



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 5.7.2023  
COM(2023) 414 final

2023/0227 (COD)

Forslag til

## **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om produktion og markedsføring af planteforneringsmateriale 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 planteforneringsmateriale)**

(EØS-relevant tekst)

{SEC(2023) 414 final} - {SWD(2023) 410 final} - {SWD(2023) 414 final} -  
{SWD(2023) 415 final}

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

#### • Forslagets begrundelse og formål

Der har været regler for produktion og markedsføring af planteforneringsmateriale (PRM) af landbrugsafgrøder, grøntsager, vin og frugtplanter på EU-plan siden 1960'erne. Dette omfatter følgende direktiver (under ét benævnt "PRM-markedsføringsdirektiverne"):

- Rådets direktiv 66/401/EØF om handel med frø af foderplanter<sup>1</sup>
- Rådets direktiv 66/402/EØF om handel med sædekorn<sup>2</sup>
- Rådets direktiv 68/193/EØF om handel med vegetativt formeringsmateriale af vin<sup>3</sup>
- Rådets direktiv 2002/53/EF om den fælles sortliste over landbrugsplantearter<sup>4</sup>
- Rådets direktiv 2002/54/EF om handel med bederoefrø<sup>5</sup>
- Rådets direktiv 2002/55/EF om handel med grøntsagsfrø<sup>6</sup>
- Rådets direktiv 2002/56/EF om handel med læggekartofler<sup>7</sup>
- Rådets direktiv 2002/57/EF om handel med frø af olie- og spindplanter<sup>8</sup>
- Rådets direktiv 2008/72/EF om afsætning af plantemateriale og formeringsmateriale af grøntsagsplanter bortset fra frø<sup>9</sup> og
- Rådets direktiv 2008/90/EF om afsætning af frugtplanteforneringsmateriale og frugtplanter bestemt til frugtproduktion<sup>10</sup>.

Desuden indeholder Rådets direktiv 98/56/EF<sup>11</sup> bestemmelser om afsætning af prydplanteforneringsmateriale.

---

<sup>1</sup> Rådets direktiv 66/401/EØF af 14. juni 1966 om handel med frø af foderplanter (EFT 125 af 11.7.1966, s. 2298/66).

<sup>2</sup> Rådets direktiv 66/402/EØF af 14. juni 1966 om handel med sædekorn (EFT 125 af 11.7.1966, s. 2309/66).

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> Rådets direktiv 2002/53/EF af 13. juni 2002 om den fælles sortliste over landbrugsplantearter (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 1).

<sup>5</sup> Rådets direktiv 2002/54/EF af 13. juni 2002 om handel med bederoefrø (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 12).

<sup>6</sup> Rådets direktiv 2002/55/EF af 13. juni 2002 om handel med grøntsagsfrø (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 33).

<sup>7</sup> Rådets direktiv 2002/56/EF af 13. juni 2002 om handel med læggekartofler (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 60).

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> Rådets direktiv 2008/90/EF af 29. september 2008 om afsætning af frugtplanteforneringsmateriale og frugtplanter bestemt til frugtproduktion (EUT L 267 af 8.10.2008, s. 8).

<sup>11</sup> Rådets direktiv 98/56/EF af 20. juli 1998 om afsætning af prydplanteforneringsmateriale (EFT L 226 af 13.8.1998, s. 16).

PRM-markedsføringsdirektiverne blev første gang evalueret i 2008. Denne evaluering og yderligere undersøgelser foretaget i 2013 og 2022 i forbindelse med henholdsvis et tidligere forslag om revision af lovgivningen og nærværende forslag bekræftede, at direktiverne har haft en betydelig indvirkning på den frie bevægelighed, tilgængeligheden og kvaliteten af PRM på EU-markedet. Denne lovgivning har således været af stor betydning for oprettelsen af det indre marked for PRM i EU. Disse undersøgelser viste imidlertid også, at den lovgivningsmæssige ramme er kompleks og fragmenteret, hvilket kan fastholde de eksisterende usikkerheder og forskelle i medlemsstaternes gennemførelse af reglerne. Dette skaber ulige markedsføringsmuligheder for professionelle operatører og for markedsføring af PRM i hele Unionen. Den lovgivningsmæssige ramme skal også tilpasses den nyeste videnskabelige og teknologiske udvikling og nye politikmål med hensyn til bæredygtighed, klimaændringer og biodiversitetsudfordringer.

Dette forslag indfører en ny tilgang med én enkelt forordning, der erstatter alle PRM-markedsføringsdirektiverne. Den foreslåede forordning om planteforneringsmateriale har til formål at harmonisere gennemførelsen, øge effektiviteten, mindske den administrative byrde og understøtte innovation. Den tager navnlig hensyn til, at der er behov for at sikre, at produktionen af PRM kan tilpasses til udviklingen i landbrugs-, gartneri- og miljøforholdene, imødegå udfordringerne i forbindelse med klimaændringer, fremme beskyttelsen af agrobiodiversitet og opfylde landbrugernes og forbrugernes stigende forventninger til PRM's kvalitet og bæredygtighed.

Forslaget har også til formål at fremme de tekniske fremskridt inden for PRM-produktion og planteforædling i overensstemmelse med den hurtige udvikling af europæiske og globale standarder. Det skaber en ramme for indførelse af digitale teknologier og for anvendelse af nye teknologier som f.eks. anvendelse af biomolekylære teknikker til identifikation af sorter.

Det overordnede mål med dette initiativ er, for alle typer brugere, at sikre PRM af høj kvalitet og en bred vifte af valgmuligheder, der er tilpasset til de nuværende og fremtidige forventede klimaforhold, hvilket igen vil bidrage til fødevarerforsyningsikkerhed, beskyttelse af biodiversitet og genopretning af skovøkosystemer. Tilgængeligheden af og adgangen til sorter og basismateriale med styrkede bæredygtighedskarakteristika er afgørende for at forbedre bæredygtigheden ved at sikre et stabilt udbytte af landbrugsproduktionen og skovøkosystemernes produktivitet. Nærmere bestemt:

- at øge klarheden og sammenhængen i den retlige ramme gennem forenklede, klare og harmoniserede grundlæggende regler om grundlæggende principper, der præsenteres i en moderne retlig form
- at muliggøre udbredelsen af ny videnskabelig og teknisk udvikling
- at sikre tilgængelighed af PRM, der er egnet til fremtidige udfordringer
- at støtte bevaring og bæredygtig udnyttelse af plantegenetiske ressourcer og forstlige genetiske ressourcer
- at harmonisere rammerne for offentlig kontrol af PRM
- at forbedre sammenhængen mellem lovgivningen om PRM og plantesundhedslovgivningen.

Den foreslåede forordning er en del af programmet for målrettet og effektiv regulering (Refit).

Efter høringer af medlemsstaterne og de berørte parter er det blevet konkluderet, at Rådets direktiv 98/56/EF stadig i tilstrækkelig grad dækker behovene i sektoren for prydplanteformeringsmateriale, og at det derfor ikke er omfattet af denne foreslåede forordnings anvendelsesområde.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

I de senere år er landbrugspolitikken i Unionen blevet betragtet som strategisk vigtig for selvforsyning, fødevarerforsyningsikkerhed og fødevarerikkerhed.

Det er i den kontekst, den foreslåede forordning fremlægges. Det er også en del af de overordnede politikker vedrørende den europæiske grønne pagt<sup>12</sup> og de dertil knyttede strategier: jord til bord-strategien<sup>13</sup>, biodiversitetsstrategien<sup>14</sup> og EU-strategien for tilpasning til klimaændringer<sup>15</sup>.

Forslaget er i tråd med jord til bord-strategien, som har til formål at gøre fødevarer systemerne retfærdige, sunde og miljøvenlige og dermed mere bæredygtige og samtidig sikre tilgængeligheden af PRM og dermed sikkerheden i landbrugsproduktionen og fødevarerforsyningsikkerheden. Det har til formål at bidrage til bæredygtig fødevarerproduktion og tilpasning til klimaændringer ved at styre planteforædling i en mere bæredygtig retning. Det sker ved at indføre regler for afprøvning og markedsføring af sorter med en bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi.

Forslaget har desuden til formål at støtte bevaring og bæredygtig udnyttelse af plantegenetiske ressourcer og bidrage til agrobiodiversitet ved at indføre lempeligere og tilpassede regler om økologiske sorter, bevaringssorter, netværk til bevaring af frø og udveksling af frø i naturalier mellem landbrugere. Det letter også produktion og markedsføring af PRM af heterogent materiale, som ikke tilhører nogen sort.

Endelig skaber forslaget rammerne for indførelse af digitale teknologier til registrering af alle certificeringsaktiviteter, medlemsstaternes elektroniske indsendelse af sortsdata via én enkelt portal (EU-plantesortsportalen) og muligheden for at udstede elektroniske officielle etiketter på et senere tidspunkt i overensstemmelse med den europæiske digitale strategi<sup>16</sup>.

---

<sup>12</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, "Den europæiske grønne pagt" (COM(2019) 640 final).

<sup>13</sup> 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 fødevarer system (COM(2020) 381 final).

<sup>14</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: EU's biodiversitetsstrategi for 2030 — Naturen skal bringes tilbage i vores liv (COM(2020) 380 final).

<sup>15</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Opbygning af et klimarobust Europa — den nye EU-strategi for tilpasning til klimaændringer (COM(2021) 82 final).

<sup>16</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, "Det digitale kompas 2030: Europas kurs i det digitale årti" (COM(2021) 118 final).

## 2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

### • Retsgrundlag

Med dette forslag indføres der regler for produktion og markedsføring af planteforneringsmateriale i EU, som er nødvendige for at forfølge målene for den fælles landbrugspolitik. Retsgrundlaget for dette forslag er derfor artikel 43, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), som udgør retsgrundlaget for vedtagelse af de bestemmelser, der er nødvendige for at forfølge målene for den fælles landbrugspolitik.

### • Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)

I henhold til artikel 4, stk. 2, litra d), i TEUF finder delt kompetence mellem EU og medlemsstaterne anvendelse på landbrugs- og fiskeriområdet, undtagen bevaring af havets biologiske ressourcer.

Siden vedtagelsen af PRM-markedsføringsdirektiverne er alle markedsføringsområder for PRM i meget vid udstrækning blevet reguleret på EU-plan. Vedtagelsen af direktiverne har i høj grad bidraget til oprettelsen af det indre marked for PRM. De konsekvensanalyser, der blev foretaget i 2013 og 2023, bekræftede, at de gældende EU-regler om markedsføring af PRM generelt har haft en positiv indvirkning på den frie bevægelighed, tilgængeligheden og kvaliteten af PRM på EU-markedet og dermed har lettet handelen inden for Unionen. En fragmentering af markedet for PRM i 27 forskellige nationale systemer vil skabe alvorlige hindringer for bevægelsesfriheden for PRM på det indre marked og øge den finansielle byrde, der er forbundet med sortsregistrering og den nødvendige kontrol med dens kvalitet og identifikation. Derfor kan de respektive politikmål bedre nås ved udelukkende at regulere på EU-plan.

### • Proportionalitetsprincippet

Som drøftet i kapitel 7.4 i den konsekvensanalyse, der ledsager dette forslag, er de foreslåede foranstaltninger begrænset til at omfatte foranstaltninger, der skal træffes på EU-plan for at være virkningsfulde og effektive. For at opfylde disse behov og tage hensyn til de store forskelle mellem arter og forskellige typer af PRM vil PRM-markedsføringsdirektiverne blive erstattet af én enkelt forordning om PRM, som har til formål at behandle alle de elementer, der er nødvendige for produktion og markedsføring af en bred vifte af PRM: fra frø og grundstammer til grene, knolde, små planter, hele træer, landbrugsafgrøder, kartofler, grøntsager, vin, frugtplanter m.fl.

Denne type instrument anses for at være den mest hensigtsmæssige, i betragtning af at et centralt element i forslaget er at fastsætte harmoniserede regler for produktion og markedsføring af PRM. Ensartede krav til PRM er den mest hensigtsmæssige måde at sikre i) et højt kvalitetsniveau for brugerne, ii) et velfungerende indre marked og lige vilkår for operatørerne og iii) bæredygtig landbrugs- og fødevarerproduktion.

Der er behov for at sikre, at alle medlemsstater anvender de samme høje standarder, hvoraf mange er blevet aftalt på internationalt plan, og dermed mindske mulighederne for undtagelser for lavere standarder, medmindre andet er tilladt i henhold til den foreslåede forordning. Sådanne standarder beskytter også de professionelle operatørers interesser og konkurrencen ved at fjerne anvendelsen af forskellige og diskriminerende regler på tværs af medlemsstaternes grænser.

For at tilpasse de tekniske krav til deres specifikke agroøkologiske forhold kan medlemsstaterne på visse betingelser og midlertidigt, og hvis det er behørigt begrundet, fastsætte strengere nationale krav til kvaliteten af PRM efter tilladelse fra Kommissionen. Medlemsstaterne får desuden fleksibilitet til at gennemføre regler om afprøvning af sorter for bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi på måder, der er tilpasset lokale agroøkologiske forhold.

- **Valg af retsakt**

Forslaget har form af en forordning vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet. Andre former ville ikke være hensigtsmæssige, fordi foranstaltningernes mål bedst kan nås ved hjælp af fuldt ud harmoniserede krav i hele Unionen, således at der sikres fri bevægelighed for PRM.

### 3. **RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSETER OG KONSEKVENSANALYSER**

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Rådet<sup>17</sup> anmodede i 2019 Kommissionen om at forelægge en undersøgelse af Unionens muligheder for at ajourføre den eksisterende lovgivning om produktion og markedsføring af planteformeringsmateriale<sup>18</sup>. Undersøgelsen blev understøttet af en ekstern dataindsamlingsundersøgelse<sup>19</sup>. Undersøgelsen identificerede fem centrale problemer med den eksisterende lovgivning. De vedrørte:

1. ikke-harmoniseret gennemførelse af lovgivningen med ulige vilkår for operatørerne til følge
2. komplekse og stive procedurer, der skaber en besværlig beslutningsproces
3. stivheden af de retlige rammer, der gør det vanskeligt at løse de politikproblemer, der peges på i den europæiske grønne pagt og de dertil knyttede strategier
4. manglen på en harmoniseret og risikobaseret ramme for offentlig kontrol, der skaber ulige vilkår for offentlig kontrol, og
5. manglen på bestemmelser i de retlige rammer med henblik på at tage hensyn til videnskabelige og teknologiske fremskridt.

Rådets anmodning fra 2019 indeholdt en revisionsklausul. Denne klausul gjorde det muligt for Kommissionen at fremsætte et lovgivningsforslag, hvis resultatet af ovennævnte undersøgelse gjorde dette til en passende fremgangsmåde.

---

<sup>17</sup> Rådets afgørelse (EU) 2019/1905 af 8. november 2019 om anmodning til Kommissionen om at forelægge en undersøgelse af Unionens muligheder for at ajourføre den eksisterende lovgivning om produktion og markedsføring af planteformeringsmateriale og at fremsætte et forslag, hvis det er hensigtsmæssigt i lyset af undersøgelsens resultater (EUT L 293 af 14.11.2019, s. 105).

<sup>18</sup> Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene — Study on the Union's options to update the existing legislation on the production and marketing of plant reproductive material (SWD (2021) 90 final).

<sup>19</sup> ICF (2021) Data gathering and analysis to support a Commission study on the Union's options to update the existing legislation on the production and marketing of plant reproductive material. <https://doi.org/10.2875/406165>.

- **Høringer af interessenter**

Den konsekvensanalyse, der ledsager den foreslåede forordning om planteforneringsmateriale, inddrog en lang række høringer af alle typer interessenter. Høringstyperne omfattede en indledende konsekvensanalyse, en offentlig høring, arbejdsgrupper med kompetente nationale myndigheder og interessenter og bilaterale møder med interesseorganisationer.

- Høringen om den indledende konsekvensanalyse fik 66 svar fra 16 lande, mens den offentlige høring modtog 2 449 svar fra 29 lande.
- 39 respondenter i forbindelse med den indledende konsekvensanalyse og 181 respondenter i forbindelse med den offentlige høring indsendte positionspapirer.
- Der blev gennemført målrettede høringer for at indsamle mere specialiseret feedback fra kompetente nationale myndigheder og SMV'er, hvilket resulterede i henholdsvis 25 og 251 svar.
- En målrettet undersøgelse foretaget af en ekstern konsulent til støtte for Kommissionens konsekvensanalyse gav 99 svar.
- Konsulenten gennemførte også 43 dybtgående interviews og organiserede en fokusgruppe med 10 deltagere.

Interessenthøringerne viste, at der i sektoren for PRM generelt er støtte til at opretholde det nuværende reguleringssystem og dets to grundpiller i sortsregistrering (baseret på selvstændighed, ensartethed, stabilitet ("DUS") og, hvor det er relevant, dyrknings- og brugsværdi ("VCU") og certificering af PRM. De kompetente nationale myndigheder og alle interessenter, der repræsenterer frøbranchen, understregede, at det nuværende system fungerer godt, og at PRM-branchen i Unionen nyder international anerkendelse for den høje kvalitet af frø, der produceres og handles.

Et af de vigtigste mål med revisionen er at udvide vurderingen af PRM-karakteristika, der bidrager til bæredygtig produktion. Planteforædlere og de fleste kompetente nationale myndigheder erkendte, at de nuværende VCU-krav til landbrugsplantearter allerede bidrager til dette mål, da de gør det muligt at godkende sorter med karakteristika som f.eks. modstandsdygtighed over for sygdomme, næringsstoffektivitet, tørketolerance og øget udbytte. Interessenterne støttede indførelsen af krav om afprøvning af nye grøntsags-, frugtplante- og vinsorter for sådanne karakteristika, dog ikke i form af den nuværende VCU for landbrugsplantearter, da anvendelserne især for PRM af grøntsager er meget forskellige. Behovet for fleksibilitet til at håndtere de forskellige forhold i Europa blev understreget af næsten alle respondenter.

Alle interessenter var enige i behovet for undtagelser fra det grundlæggende system for sortsregistrering og certificering af PRM for at opfylde mål, der er relevante for bevaring og bæredygtig udnyttelse af plantegenetiske ressourcer, økologisk produktion og produktion i marginale arealer. Der var imidlertid forskellige opfattelser af omfanget af sådanne undtagelser, lige fra krav om en fuldstændig undtagelse for udveksling i naturalier, bevaringsaktiviteter og markedsføring til hobbyavlere til den opfattelse, at de eksisterende undtagelser er tilstrækkelige og ikke behøver at blive udvidet. Flere NGO'er opfordrede til, at den nye lovgivning udtrykkeligt gennemfører landbrugernes rettigheder som defineret i den internationale traktat om plantegenetiske ressourcer for fødevarer og jordbrug og

FN's erklæring om landbrugernes rettigheder. De vigtigste argumenter mod fuldstændig fritagelse er betænkelighederne vedrørende plantesundhed, respekt for sortsbeskyttelse og undgåelse af ulige konkurrence samt behovet for at sikre minimumskvalitet og sporbarhed af PRM.

De fleste operatører var enige om, at en harmonisering af kravene vedrørende offentlig kontrol er ønskelig. Der var delte meninger om, hvorvidt offentlig kontrol i henhold til lovgivningen om PRM skal medtages i anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625<sup>20</sup>, på grund af bekymring over en potentiel stigning i den administrative byrde. Næsten alle kompetente nationale myndigheder og operatører var imod at medtage certificeringsordningen for PRM som sådan i henhold til forordningen om offentlig kontrol. De fleste kompetente nationale myndigheder og operatører kunne se fordele ved at medtage den i form af en mere effektiv markedsførings- og importkontrol. De fleste interessenter i alle kategorier opfordrede til, at der bevarer en vis fleksibilitet i tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol, og at omkostningerne holdes så lave som muligt.

De fleste interessenter var enige om, at anvendelsen af biomolekylære teknikker og digitale løsninger kan give fordele, og opfordrede til, at de retlige rammer gør det muligt at anvende de nyeste teknologier i overensstemmelse med udviklingen i internationale standarder.

Nærmere oplysninger om høringerne af interessenter findes i kapitel 5.2.5 og bilag 2 i konsekvensanalysen for den foreslåede forordning om PRM.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

En ekstern konsulent, der var hyret af Kommissionen, gennemførte en undersøgelse til støtte for konsekvensanalysen<sup>21</sup>. Konsulenten og dennes eksperter arbejdede tæt sammen med de relevante tjenestegrene i Kommissionen i de forskellige faser af undersøgelsen.

Konsulenten indsamlede supplerende data og bemærkninger gennem skrivebordsundersøgelser, en målrettet undersøgelse, en fokusgruppe, dybtgående interviews med interessenter, et casestudie om udveksling af frø i naturalier mellem landbrugere og en kvalitativ komparativ analyse af medlemsstaternes erfaringer med bevaringssorter af frugtplanter og vin. Undersøgelsen omhandlede problemdefinitionen, argumenterne for en EU-indsats, målene for politikinterventionen og referencescenariet. Den foretog en vurdering af de potentielle virkninger af de tre løsningsmodeller, som Kommissionen havde foreslået, herunder variationer vedrørende op til 19 specifikke foranstaltninger.

---

<sup>20</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

<sup>21</sup> ICF (2023) Study supporting the Impact Assessment for the revision of the plant and forest reproductive material legislation. <https://data.europa.eu/doi/10.2875/4381>.



Undersøgelsen havde til formål at finjustere politikløsningsmodellerne og vælge den foretrukne løsningsmodel.

- **Konsekvensanalyse**

Dette forslag bygger på en konsekvensanalyse, som modtog positiv udtalelse med forbehold fra Udvalget for Forskriftskontrol den 17. februar 2023.

Der er to hovedproblemer, som dette forslag har til formål at løse, og som er blevet identificeret i den nuværende retlige ramme for PRM:

1. Der findes et ikke-harmoniseret indre marked, der er kendetegnet ved forskellige betingelser for operatører og markedsført planteforneringsmateriale i medlemsstaterne. Gennemførelsen af forskellige aspekter af lovgivningen varierer fra medlemsstat til medlemsstat, fordi i) lovgivningen giver plads til fortolkning, ii) medlemsstaterne forsøger at finde praktiske løsninger med henblik på at overvinde stive regler, og iii) lovgivningen ikke i tide har fulgt den nye udvikling inden for videnskab og teknologi.
2. Lovgivningen er ikke i tråd med målene i den europæiske grønne pagt og de dertil knyttede strategier. Navnlig, og i henhold til den nuværende lovgivning, er genetisk forskelligartede sorter, PRM, der er omfattet af aktiviteter i netværk til bevaring af frø, og frø, der udveksles mellem landbrugere, stadig underlagt krav om sortsregistrering. Dette er ude af trit med proportionalitetsprincippet, da den slags sorter, frø og materiale ikke altid kan opfylde disse krav. Desuden lægger den stigende forekomst af ekstreme vejrforhold i kombination med utilstrækkelig vurdering af bæredygtigheds karakteristika i forbindelse med registrering af nye sorter pres på udbyttestabiliteten og dermed på landbrugsfødevarerproduktionens modstandsdygtighed.

Det overordnede mål med dette initiativ er således at sikre, at der for alle typer brugere er adgang til PRM af høj kvalitet og en bred vifte af valgmuligheder, der er tilpasset de nuværende og fremtidige forventede klimaforhold.

Konsekvensanalysen analyserede alle mulige foranstaltninger. Dette var baseret på: i) en ekstern dataindsamlingsundersøgelse til støtte for en kommissionsundersøgelse af Unionens muligheder for at ajourføre lovgivningen om planteforneringsmateriale, ii) en undersøgelse til støtte for en konsekvensanalyse foretaget af en ekstern konsulent, iii) forskellige interessenthøringsaktiviteter, iv) en offentlig onlinehøring og v) dybtgående interviews.

De forskelligartede, komplekse og ofte indbyrdes forbundne foranstaltninger blev grupperet under tre løsningsmodeller, som sammenlignes med et scenario med "status quo". Tre løsningsmodeller blev vurderet. Løsningsmodel 1 gav størst mulig fleksibilitet, mens løsningsmodel 3 gav den største harmonisering for at minimere forskellene i, hvordan lovgivningen gennemføres. Løsningsmodel 2 afvejede behovet for fleksibilitet med en højere grad af harmonisering for at løse de problemer, der skyldes forskelle i fortolkning.

Alle løsningsmodellerne indeholdt en række fælles elementer: i) forenklede administrative procedurer og en mere fleksibel beslutningsproces, ii) strømlinede regler for økologiske sorter og bevaringssorter og iii) harmonisering i forhold til plantesundhedslovgivningen.

1. **Løsningsmodel 1 — Højeste grad af fleksibilitet:** Løsningsmodel 1 vil fastsætte minimumskrav til offentlig kontrol af planteforneringsmateriale, men

uden at knytte dem til forordningen om offentlig kontrol. Der vil blive vedtaget retningslinjer for brugen af innovative produktionsprocesser, biomolekylære teknikker og digitale løsninger. Den eksisterende vurdering af nye sorter af landbrugsplantearter for karakteristika, der bidrager til bæredygtig produktion, vil blive styrket. Der vil blive indført en frivillig vurdering vedrørende grøntsager og frugtplanter. Aktiviteterne i netværk til bevaring af frø, markedsføring til hobbyavlere og udveksling i naturalier af PRM mellem landbrugere skulle være undtaget fra lovgivningens anvendelsesområde.

2. **Løsningsmodel 2 — Balance mellem fleksibilitet og harmonisering (foretrukket løsning):** Løsningsmodel 2 vil bringe den offentlige kontrol af planteforermingsmateriale ind under anvendelsesområdet for forordningen om offentlig kontrol, men med forenklet importkontrol på passende steder i Unionen for at sikre en mere målrettet og effektiv håndhævelse af de eksisterende regler. I lovgivningen vil der blive indarbejdet grundprincipper for brugen af innovative produktionsprocesser, biomolekylære teknikker og digitale løsninger. Vurderingen af nye sorter for karakteristika, der bidrager til bæredygtig produktion, vil blive et krav for alle afgrødegrupper, men med fleksibilitet for medlemsstaterne til at gennemføre det i overensstemmelse med deres egne agroøkologiske forhold. Aktiviteterne i netværk til bevaring af frø, markedsføring til hobbyavlere og udveksling i naturalier mellem landbrugere vil være underlagt lempeligere regler for at stimulere øget genetisk diversitet af PRM, men også for at sikre en minimumskvalitet.
3. **Løsningsmodel 3 — Højeste grad af harmonisering:** Løsningsmodel 3 vil bringe den offentlige kontrol af PRM/FRM ind under anvendelsesområdet for forordningen om offentlig kontrol med strengere importkontrol på grænsekontrolsteder, idet der kræves særlig importdokumentation for at styrke og fuldt ud harmonisere håndhævelsen. I lovgivningen vil der blive indarbejdet detaljerede og bindende regler for brugen af innovative produktionsprocesser, biomolekylære teknikker og digitale løsninger. Vurderingen af nye sorter for karakteristika, der bidrager til bæredygtig produktion, vil blive et krav for alle afgrøder med detaljerede og harmoniserede krav og metoder for alle medlemsstater. Aktiviteterne i netværk til bevaring af frø, markedsføring til hobbyavlere og udveksling i naturalier mellem landbrugere vil være underlagt de generelle krav i lovgivningen om PRM med henblik på at opnå ensartede regler for alle markedssegmenter.

På grundlag af resultatet af konsekvensanalysen konkluderede Kommissionen, at løsningsmodel 2 er den bedste løsning til effektivt at opfylde alle målene for revisionen af lovgivningen om PRM på en effektiv og konsistent måde.

Den foretrukne løsning vil medføre effektivitetsgevinster for operatører og kompetente nationale myndigheder via i) udvidede muligheder for operatørerne til at udføre aktiviteter under officielt tilsyn, ii) harmonisering i forhold til plantesundhedslovgivningen, iii) indførelse af risikobaseret offentlig kontrol og iv) muligheden for at anvende biomolekylære teknikker og digitale løsninger i systemerne for sortsregistrering og PRM-certificering. Obligatoriske skærpede bæredygtighedskrav kombineret med fleksibilitet til at tilpasse sig lokale agroøkologiske forhold vil bidrage til en mere bæredygtig landbrugsfødevarerproduktion og fødevarerforsyningsikkerhed, da sorter, der er bedre egnede til de foranderlige agroklimatiske forhold, vil have et mere stabilt udbytte.

Den foretrukne løsningsmodel medfører betydelige økonomiske omkostninger for operatørerne og de kompetente nationale myndigheder på grund af behovet for yderligere investeringer med henblik på at foretage yderligere bæredygtighedsvurderinger for grøntsags- og frugtsorter. De står imidlertid i et rimeligt forhold til målene og vil på mellemlang sigt blive opvejet af fordelene ved landbrugsfødevarerproduktionens bæredygtighed. De vil også blive afbalanceret med tilpasningen til klimaændringer i forbindelse med f.eks. reduceret ressourceanvendelse eller højere udbyttestabilitet. Andre foranstaltninger medfører ikke nye forpligtelser for operatørerne, men giver dem nye muligheder eller lettere betingelser for adgang til markedet.

- **Måltrettet regulering og forenkling**

Forslaget indfører en enklere og mindre besværlig reguleringsordning, navnlig hvad angår markedsføring til hobbyavlere og PRM med henblik på bevaring og bæredygtig udnyttelse af plantegenetiske ressourcer.

Forslaget giver professionelle operatører mulighed for at foretage certificering af PRM under de kompetente myndigheders officielle tilsyn, hvis de ønsker det. Det giver også mulighed for at foretage teknisk afprøvning med henblik på afprøvning af sorter for at bevise, at sådanne sorter har en bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi ("VSCU"), hos forædlere under den kompetente myndigheds officielle tilsyn. Begge disse muligheder giver de professionelle operatører større fleksibilitet og muligheder for at foretage deres forretningsplanlægning.

Desuden indføres der med forslaget lempeligere og tilpassede regler vedrørende:

- a) markedsadgang for økologiske sorter og bevaringssorter
- b) PRM bestemt til slutbrugere (f.eks. hobbyavlere)
- c) PRM, der udelukkende er bestemt til og opbevares af visse genbanker, organisationer og netværk
- d) frø, der udveksles i naturalier mellem landbrugere.

Flere processer vil blive forenklet. Alle forenklingsforanstaltningerne er til gavn for et betydeligt antal SMV'er og mikrovirksomheder, som tegner sig for langt størstedelen af sektorens aktiviteter. Desuden udelukker forslaget helt og holdent PRM, der sælges eller overdrages på enhver anden måde, fra anvendelsesområdet, uanset om det er vederlagsfrit eller ej, mellem personer til eget private brug og uden for deres erhvervsmæssige aktivitet, samt PRM, der udelukkende anvendes til officiel testning, forædling, inspektioner, udstillinger eller videnskabelige formål. Endelig indføres der med forslaget nye foranstaltninger vedrørende digitalisering af PRM-sektoren og regler om biomolekylære teknikker med henblik på at øge effektiviteten og virkningsfuldheden af sortsregistrering og certificering af PRM.

- **Grundlæggende rettigheder**

Den foreslåede forordning overholder alle bestemmelser i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, navnlig ved at fastsætte regler, der tager sigte på frihed til at oprette og drive egen virksomhed, undgåelse af forskelsbehandling samt forbruger- og miljøbeskyttelse.

#### 4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Der er ingen budgetmæssige virkninger.

## 5. ANDRE FORHOLD

### • **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Senest det femte år efter datoen for denne forordnings anvendelse og derefter hvert femte år skal medlemsstaterne forelægge Kommissionen en rapport om flere aspekter af forordningen, navnlig anvendelsen af undtagelser og politikker, der har til formål at støtte bevaring og bæredygtig udnyttelse af plantegenetiske ressourcer, agrobiodiversitet og forenkede procedurer for små producenter. Dette er nødvendigt for at vurdere effektiviteten af disse nye politikker og undersøge, om der er behov for forbedringer. Disse vedrører specifikt rapportering om følgende elementer:

- 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
- mængder af markedsført PRM af heterogent materiale og arealer, der er anvendt til produktion heraf pr. år og art
- mængder af markedsført PRM af bevaringssorter pr. år og art
- antallet af professionelle operatører, der anvender undtagelserne med henblik på markedsføring til slutbrugere, de pågældende arter og de samlede mængder af PRM pr. art
- antallet af genbanker, organisationer og netværk med et lovbestemt eller andet erklæret mål om at bevare plantegenetiske ressourcer og de pågældende arter
- de mængder, der er fastsat for hver art, af frø, der udveksles i naturalier mellem landbrugere
- de tilladte mængder pr. art for PRM bestemt til test og forsøg med henblik på forædling af nye sorter
- mængder af PRM pr. slægt og art, der anvendes i tilfælde af midlertidige forsyningsvanskeligheder
- mængden af PRM pr. slægt og art, der er importeret fra tredjelande
- antallet af professionelle operatører, der er etableret på medlemsstatens område.

### • **Forklarende dokumenter (for direktiver)**

Ikke relevant

### • **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

#### i) Anvendelsesområde

Den foreslåede forordning erstatter de 10 PRM-markedsføringsdirektiver. Den finder anvendelse på en liste over arter af landbrugsafgrøder, grøntsager, frugtplanter og vin med særlig økonomisk og social betydning, såsom fødevarerforsyningsikkerhed, for Unionen.

Den omfatter ikke forstligt formeringsmateriale, som i øjeblikket er reguleret ved Rådets direktiv 1999/105/EF. Der er fremsat et særskilt forslag til erstatning af nævnte direktiv med en ny forordning fra Europa-Parlamentet og Rådet.

Forslaget omfatter heller ikke prydplanteforneringsmateriale.

Det omfatter heller ikke PRM, der eksporteres til tredjelande.

ii) Krav vedrørende produktion og markedsføring

Den foreslåede forordning bibeholder de to hovedsøjler i PRM-markedsføringsdirektiverne, nemlig registrering af sorter og certificering af individuelle partier af PRM.

Forslaget indfører den generelle regel om, at PRM kun må produceres og markedsføres, hvis det tilhører sorter, der er registreret i nationale sortsregistre, og på forhånd fastlagte kategorier: præbasismateriale, basismateriale, certificeret materiale og standardmateriale eller præbasisfrø, basisfrø, certificeret frø og standardfrø. Det indeholder også bestemmelser om registrering af heterogent materiale, som ikke er en sort eller en blanding af sorter, og af kloner, udvalgte kloner, multiklonale blandinger og polyklont PRM.

PRM som præbasisfrø, basisfrø, certificeret frø og standardfrø eller præbasismateriale, basismateriale, certificeret materiale eller standardmateriale skal produceres og markedsføres i overensstemmelse med de gældende internationale standarder for disse kategorier og de respektive arter. Disse standarder er navnlig reglerne og retningslinjer for Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udviklings (OECD's) ordninger for sortscertificering af frø i international handel<sup>22</sup>("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 Frøkontrollforbund (ISTA).

Det skal ved inspektioner, prøvetagning og testning, 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. Forslaget indfører en liste over arter, hvis frø kun må produceres og markedsføres som præbasisfrø, basisfrø eller certificeret frø. Dette afspejler de nuværende regler i PRM-markedsføringsdirektiverne og de respektive internationale standarder. Desuden fastsættes der lempeligere regler for standardfrø og -materiale for visse kategorier.

Som led i moderniseringen af certificeringssystemet overdrages ansvaret til professionelle operatører. Ifølge forslaget vil det også være muligt for den kompetente myndighed at give professionelle operatører tilladelse til: i) at foretage certificering af PRM ("certificering under officielt tilsyn") og ii) trykke den officielle etiket.

Forslaget indfører regler for etikettering, emballering, forsegling og partier af PRM. De er i vid udstrækning baseret på OECD's frøordnings regler og retningslinjer og erfaringerne med gennemførelsen af PRM-markedsføringsdirektiverne.

---

<sup>22</sup> Decision Revising the OECD Schemes for the Varietal Certification or the Control of Seed Moving in International Trade [[OECD/LEGAL/0308](#)] ('OECD Seed Schemes').

Frøsorter vil kunne produceres og markedsføres i blandinger med andre frøsorter af samme eller andre slægter eller arter, der er omfattet af denne forordning. Medlemsstaterne har imidlertid mulighed for at tillade produktion og markedsføring af en blanding af frø med frø, der ikke er omfattet af forordningens anvendelsesområde, med henblik på at bevare genetiske ressourcer og bevare det naturlige miljø.

Endelig vil der blive foretaget kontroldyrkning for at verificere sortsidentiteten og -renheden af de enkelte frøpartier. Der kan anvendes biomolekylære test til verifikation af sortsidentitet og -renhed.

### iii) Undtagelser

Forslaget indfører en fleksibel tilgang for visse aktiviteter, PRM og sorter. I disse tilfælde fastsættes der mindre strenge krav på grundlag af erfaringerne fra PRM-markedsføringsdirektiverne, internationale standarder og navnlig behovet for at støtte agrobiodiversitet og bevaring af genetiske ressourcer.

På denne baggrund indfører forslaget mindre strenge regler for bevaringssorter, heterogent materiale, PRM, der sælges til slutbrugere (f.eks. hobbyavlere), PRM, der markedsføres til eller mellem genbanker, organisationer og netværk, og frø, der udveksles i naturalier mellem landbrugere.

Forslaget fastsætter endvidere undtagelser for markedsføring af i) PRM til forældre med henblik på udvikling af nye sorter, ii) PRM af endnu ikke registrerede sorter, der anvendes til formering af PRM eller til forsøg, iii) PRM i tilfælde af midlertidige forsyningsvanskeligheder og iv) frø, der endnu ikke er endeligt certificeret. Det fastsætter også undtagelser vedrørende hasteforanstaltninger og midlertidige eksperimenter.

### iv) Import

Import af PRM fra tredjelande vil kun være tilladt, hvis det ved en vurdering fastslås, at et sådant PRM opfylder krav svarende til dem, der gælder for PRM, der produceres og markedsføres i Unionen. En sådan vurdering vil blive baseret på en grundig undersøgelse af oplysningerne fra tredjelandet og dets relevante lovgivning. Den vil også blive baseret på et tilfredsstillende resultat af en audit, som Kommissionen har gennemført i det pågældende tredjeland, hvis denne audit er blevet anset for nødvendig.

### v) Professionelle operatører

Professionelle operatører skal af forenklingssyn registreres i de registre, der skal føres og ajourføres i henhold til forordning (EU) 2016/2031, da de i meget vid udstrækning allerede er omfattet af det anvendelsesområde, der er omhandlet i nævnte forordning. Professionelle operatører skal opfylde nogle grundlæggende krav for at sikre passende viden om og håndtering af PRM under deres kontrol. PRM, der markedsføres mellem professionelle operatører, vil være underlagt sporbarhedskrav.

### vi) Sortsregistrering

Forslaget indfører den generelle regel om, at PRM skal tilhøre registrerede sorter. Det fastsætter endvidere proceduren og betingelserne for registrering af disse sorter.

Ifølge forslaget skal en sort være optaget i mindst ét nationalt sortsregister. Dette vil være tilstrækkeligt til, at sorten med det samme kan markedsføres i hele EU. Den pågældende sort vil også blive medtaget i et EU-sortsregister via EU-plantesorportalen, som vil give et overblik over alle de sorter, det er tilladt at markedsføre.

Sorter registreres i to kategorier:

- i) sorter med en officiel beskrivelse, som underkastes en test for deres selvstændighed, ensartethed og stabilitet (DUS), og
- ii) bevaringssorter med en officielt anerkendt beskrivelse, uden at det er nødvendigt at afprøve for DUS, og som er underlagt mindre strenge markedsføringskrav.

Sorter, der er genstand for DUS-afprøvning (officiel beskrivelse), vil yderligere blive afprøvet for deres bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi (VSCU). Den foreslåede forordning udvider anvendelsesområdet for VSCU-vurderingen fra landbrugsafgrøder (det nuværende anvendelsesområde for PRM-direktiverne) til også at omfatte grøntsagsarter og frugter for at sikre en bredere og mere bæredygtig tilgang for hele PRM-sektoren. For at blive registreret skal disse sorter som helhed medføre en forbedring i forhold til de øvrige sorter af samme slægter eller arter med hensyn til følgende aspekter:

- 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 opbevaring, forarbejdning og distribution
- kvalitet eller ernæringsmæssige karakteristika.

Disse aspekter er vigtige for at sikre, at nye sorter bidrager til en bæredygtig landbrugsproduktion, der opfylder økonomiske, miljømæssige og bredere samfundsmæssige behov.

På grund af vigtigheden af DUS-afprøvning vil en sådan afprøvning kun blive udført af de kompetente myndigheder. De lokaliteter, der anvendes til afprøvningen, vil blive kontrolleret af EF-Sortsmyndigheden (CPVO) på grund af dens ekspertise inden for denne sektor.

Afprøvning for VSCU kan dog også udføres af de professionelle operatører under de kompetente myndigheders officielle tilsyn. Dette er berettiget, da anvendelsesområdet for VSCU udvides til at omfatte flere arter, og der er behov for at sikre tilgængeligheden af afprøvningsfaciliteter. De lokaliteter, der

anvendes af de professionelle operatører, vil blive auditeret af de kompetente myndigheder.

Sorter, der har fået meddelt sortsbeskyttelse i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 eller i henhold til en medlemsstats lovgivning, vil blive anset for at være DUS og for at have en egnet sortsbetegnelse med henblik på den foreslåede forordning. De kompetente myndigheder kan også anvende DUS- og VSCU-afprøvning foretaget af andre medlemsstaters myndigheder med henblik på at registrere en sort i deres nationale registre.

Forslaget fastsætter endvidere regler for indgivelse, indhold, formel afprøvning og dato for indgivelse af ansøgninger om sortsregistrering, tekniske afprøvninger og organisation, supplerende regler om teknisk afprøvning, fortrolighed, den foreløbige afprøvningsrapport og den foreløbige officielle beskrivelse, afprøvningsrapporten og den endelige officielle beskrivelse, undersøgelsen af sortsbetegnelsen og afgørelsen om registrering af en sort i det nationale sortsregister.

Registreringsperioden for en sort vil være 10 år for at tilskynde til innovation og udskiftning af disse sorter med nye. For sorter af frugtplanter og formeringsmateriale af vin er registreringsperioden 30 år, hvilket skyldes den længere tid, der er nødvendig for at fuldføre sådanne arters produktionscyklus. Registreringsperioden vil kunne fornyes.

Forslaget fastsætter regler for vedligeholdelse, dokumentation og prøvetagning af de registrerede sorter for at sikre, at de identificeres og kontrolleres effektivt i hele registreringsperioden.

#### vii) Ændringer af andre EU-retsakter og afsluttende bestemmelser

Den foreslåede forordning indeholder en ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/2031<sup>23</sup>, idet det præciseres, at regulerede ikkekarantæneskadegørere udelukkende reguleres i henhold til nævnte forordning. Den giver endvidere mulighed for, at OECD-mærkesedlen for importeret PRM kombineres med plantepasset i ét enkelt format.

Forslaget indfører endvidere en ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for at medtage regler for PRM under anvendelsesområdet for EU-lovgivningen om offentlig kontrol. De grundlæggende regler og principper for offentlig kontrol vil også gælde for produktion og markedsføring af PRM, herunder myndighedernes kompetencer, delegering af opgaver og certificering. Kommissionen vil blive bemyndiget til at vedtage særlige regler for offentlig kontrol af markedsføring af PRM og professionelle operatører efter behov. I tilfælde af import finder de generelle regler anvendelse på grundlag af en risikovurdering.

---

<sup>23</sup> 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).



Endelig ændrer den foreslåede forordning Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848<sup>24</sup> for økologisk produktion med henblik på at ajourføre indholdet af "planteforneringsmateriale" og "økologisk heterogent materiale" som omhandlet i nævnte forordning. Den sikrer også, at alle regler om PRM af heterogent materiale, både økologisk og ikkeøkologisk heterogent materiale, udelukkende er fastsat i den foreslåede forordning.

Den foreslåede forordning vil finde anvendelse fra 3 år efter dens ikrafttræden for at give de kompetente myndigheder og de professionelle operatører tilstrækkelig tid til at tilpasse sig til de nye bestemmelser. Det vil også give Kommissionen tid til at vedtage de nødvendige delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter. Der vil gælde en yderligere overgangsperiode på 2 år for anvendelsen af de nye krav til VSCU-afprøvning af nye sorter af frugtplanter og grøntsager.

---

<sup>24</sup> 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).

Forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om produktion og markedsføring af planteforneringsmateriale 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 planteforneringsmateriale)**

(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<sup>1</sup>,  
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og  
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der har været regler for produktion og markedsføring af planteforneringsmateriale (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<sup>(2)</sup>, 66/402/EØF<sup>3</sup>, 68/193/EØF<sup>4</sup>, 2002/53/EF<sup>5</sup>, 2002/54/EF<sup>6</sup>, 2002/55/EF<sup>7</sup>, 2002/56/EF<sup>8</sup>, 2002/57/EF<sup>9</sup>, 2008/72/EF<sup>10</sup> og 2008/90/EF<sup>11</sup>

---

<sup>1</sup> Endnu ikke offentliggjort.

<sup>2</sup> Rådets direktiv 66/401/EØF af 14. juni 1966 om handel med frø af foderplanter (EFT 125 af 11.7.1966, s. 2298/66).

<sup>3</sup> Rådets direktiv 66/402/EØF af 14. juni 1966 om handel med sædekorn (EFT 125 af 11.7.1966, s. 2309/66).

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> Rådets direktiv 2002/53/EF af 13. juni 2002 om den fælles sortliste over landbrugsplantearter (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 1).

<sup>6</sup> Rådets direktiv 2002/54/EF af 13. juni 2002 om handel med bederoefrø (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 12).

<sup>7</sup> Rådets direktiv 2002/55/EF af 13. juni 2002 om handel med grøntsagsfrø (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 33).

<sup>8</sup> Rådets direktiv 2002/56/EF af 13. juni 2002 om handel med læggekartofler (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 60).

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> 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).

("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.
- (4) PRM udgør udgangsmaterialet til planteproduktion i Unionen. Det er derfor afgørende for produktionen af råvarer til fødevarer- og foderformål og for en effektiv udnyttelse af planteressourcerne. Det bidrager til miljøbeskyttelse og kvaliteten af fødevarerekæden og fødevarerforsyningen i Unionen som helhed. I den forbindelse synes tilgængeligheden, kvaliteten og mangfoldigheden af PRM at være af allerstørste betydning for at opnå den omstilling til bæredygtige fødevarer-systemer, der opfordres til i jord til bord-strategien<sup>12</sup>, landbrug, gartneri, miljøbeskyttelse, modvirkning af og tilpasning til klimaændringer, fødevarer- og foderforsyningssikkerhed og økonomien generelt.
- (5) For at opnå denne omstilling til bæredygtige fødevarer-systemer bør EU-lovgivningen derfor tage hensyn til behovet for at sikre, at PRM-produktionen kan tilpasses til de skiftende landbrugs-, gartneri- og miljømæssige forhold, imødegå udfordringerne i forbindelse med klimaændringer, beskytte og genoprette biodiversiteten og opfylde landbrugernes og forbrugernes stigende forventninger til kvaliteten og bæredygtigheden af PRM.
- (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 fødevarer- 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

---

<sup>11</sup> Rådets direktiv 2008/90/EF af 29. september 2008 om afsætning af frugtplanteforneringsmateriale og frugtplanter bestemt til frugtproduktion (EUT L 267 af 8.10.2008, s. 8).

<sup>12</sup> 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 fødevarer-system (COM(2020) 381 final).

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).../...<sup>13</sup> +.
- (11) Denne forordning bør ikke omfatte prydblanteformeringsmateriale, da det efter høring af medlemsstaterne og de berørte parter er blevet konkluderet, at Rådets direktiv 98/56/EF<sup>14</sup> stadig i tilstrækkelig grad dækker denne sektors behov.
- (12) Denne forordning bør hverken omfatte PRM, der eksporteres til tredjelande, eller PRM, der udelukkende anvendes til officiel testning, forædling, inspektioner, udstillinger eller videnskabelige formål. Dette skyldes, at sådanne kategorier af PRM ikke kræver særlige harmoniserede identitets- eller kvalitetsstandarder og ikke bringer identiteten og kvaliteten af andet PRM, der markedsføres i Unionen, i fare.
- (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.
- (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

---

<sup>13</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU).../... (EUT..., s....).

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

<sup>14</sup> Rådets direktiv 98/56/EF af 20. juli 1998 om afsætning af prydblanteformeringsmateriale (EFT L 226 af 13.8.1998, s. 16).

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 højeste 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<sup>15</sup>("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.
- (19) Der bør fastsættes særlige regler for produktion og markedsføring af kloner, udvalgte kloner, multiklonale blandinger og polyklonalt PRM på grund af deres større betydning og anvendelse i sektoren for PRM. For at sikre gennemsigtighed, informerede valg for deres brugere og effektiv offentlig kontrol bør klonerne 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.
- (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.
- (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

---

<sup>15</sup> Decision Revising the OECD Schemes for the Varietal Certification or the Control of Seed Moving in International Trade [OECD/LEGAL/0308] ('OECD Seed Schemes').

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 fødevarerforsyningssikkerheden 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 fødevarer- 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 markedsføringsstandarder 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. 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 grad af genetisk og fænotypisk diversitet mellem de individuelle reproduktive enheder Disse sorter benævnes "bevaringssorter". 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<sup>16</sup>. Som part i traktaten har Unionen forpligtet sig til at støtte disse mål.
- (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. For at lette deres aktiviteter bør det tillades, at PRM, der markedsføres til dem eller blandt dem, fraviger de fastsatte produktions- og markedsføringskrav, og at de i stedet overholder mindre strenge regler.
- (36) Landbrugere udveksler sædvanligvis små mængder frø i naturalier med henblik på en dynamisk forvaltning af deres egne frø. Der bør derfor fastsættes en undtagelse fra de fastsatte krav for udveksling af små mængder frø mellem landbrugere. En sådan

---

<sup>16</sup> 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).

undtagelse kan finde anvendelse, hvis frøene ikke tilhører en sort, for hvilken der er meddelt sortsbeskyttelse i henhold til Rådets forordning (EU) nr. 2100/94<sup>17</sup>. 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.

- (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 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 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.
- (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

---

<sup>17</sup> Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 af 27. juli 1994 om EF-sortsbeskyttelse (EFT L 227 af 1.9.1994, s. 1).



Rådets forordning (EU) 2016/2031<sup>18</sup>, 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 forpligtelser for professionelle operatører, der er aktive inden for produktion og markedsføring af PRM, for at sikre deres ansvarlighed, mere effektiv offentlig kontrol og korrekt anvendelse af denne forordning.
- (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.
- (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 sorterens karakteristika og deres identitet.
- (47) De kompetente myndigheder bør via EU-plantesorstportalen 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

---

<sup>18</sup> 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).

ansvarlige for registrering af sorter, 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.

- (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 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 opbevaring, forarbejdning og distribution, og kvalitet eller ernæringsmæssige karakteristika ("bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi"). 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.
- (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 afprøvningsrapporter, 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 på grund af den længere tid, der er nødvendig for at fuldføre sådanne slægters eller arters produktionscyklus.
- (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 kontrol dyrkning 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<sup>19</sup> 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<sup>20</sup>.
- (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 operatørens aktiviteter i forbindelse med produktion af PRM.
- (64) Forordning (EU) 2018/848 bør ændres for at bringe definitionerne af "planteforneringsmateriale" 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.
- (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 foderforsyningsikkerhed 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 præbasmateriale, basismateriale, certificeret materiale og standardmateriale og præbasisfrø, basisfrø, certificeret frø og standardfrø.

---

<sup>19</sup> 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).

<sup>20</sup> 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).

- (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.
- (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 supplerings 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 supplerings af denne forordning ved at fastsætte specifikke kriterier vedrørende sortsbetegnelsernes 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 supplerings 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 supplerings 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<sup>21</sup>. 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<sup>22</sup>.
- (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.
- (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

---

<sup>21</sup> EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

<sup>22</sup> 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).

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 præbasmateriale, 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 af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at træffe afgørelse om tilrettelæggelsen af midlertidige eksperimenter med henblik på at finde bedre alternativer til denne forordnings anvendelsesområde og visse af dens bestemmelser.
- (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 på at blive importeret.
- (87) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning og for at sikre passende vedligeholdelse af registrerede sorter i tredjelands 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 markedsføring i Unionen af planteformeringsmateriale ("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.

Ved denne forordning fastsættes der også bestemmelser om betingelserne for dyrkning af visse sorter, der 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.



## 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 af PRM gælder kun for produktion med henblik på markedsføring.

2. Målene med denne forordning er:

- a) at sikre kvaliteten og mangfoldigheden af valgmuligheder vedrørende PRM og tilgængeligheden heraf for professionelle operatører og slutbrugere
- b) at sikre lige konkurrencevilkår for de professionelle operatører i hele Unionen og et velfungerende indre marked for PRM
- c) at støtte innovation og konkurrenceevne i sektoren for PRM i Unionen
- d) at bidrage til bevaring og bæredygtig brug af plantegenetiske ressourcer og agrobiodiversitet
- e) at bidrage til en bæredygtig landbrugsproduktion, der er tilpasset de nuværende og fremtidige forventede klimaforhold
- f) at bidrage til fødevarerforsyningsikkerheden.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til i overensstemmelse med artikel 75 at vedtage delegerede retsakter og ændre bilag I for at tilpasse det 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.

Den delegerede retsakt, der er omhandlet i første afsnit, tilføjer slægter eller arter til listen i bilag I, hvis de opfylder mindst to af følgende elementer:

- a) De repræsenterer et betydeligt produktionsareal for PRM og en betydelig værdi af markedsført PRM i Unionen
- b) de er af væsentlig betydning for fødevarer- 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.

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) prydblanteforneringsmateriale som defineret i artikel 2 i direktiv 98/56/EF
- b) forstligt forneringsmateriale som defineret i artikel 3 i Europa-Parlamentets forordning (EU) .../...<sup>23</sup>+

---

<sup>23</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... (EUT..., s....).

- c) PRM, der er produceret med henblik på eksport til tredjelande
- 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 til officiel testning, forædling, inspektion, udstillinger eller videnskabelige formål.

### *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 PRM:
  - a) produktion
  - b) markedsføring
  - c) vedligeholdelse af sorter
  - d) levering af tjenester vedrørende identitet og kvalitet
  - e) bevaring, opbevaring, tørring, forarbejdning, behandling, emballering, forsegling, mærkning, prøvetagning eller testning
- 3) "markedsføring": følgende handlinger, der gennemføres af en professionel operatør: salg, besiddelse, vederlagsfri overdragelse eller udbydelse til salg eller enhver anden form for overdragelse eller distribution inden for eller import til Unionen
- 4) "sort": sort som defineret i artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 2100/94
- 5) "klon": et individuelt planteafkom, som oprindeligt er afledt af en anden plante ved vegetativ formering, og som er genetisk identisk med sidstnævnte
- 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, den tilhører, og, hvad angår udvalgte kloner, der ikke tilhører en sort, den er korrekt i forhold til beskrivelsen af den art, den tilhører
- 7) "polyklonalt planteformeringsmateriale": en gruppe af flere særskilte individuelle stykker planteafkom fra forskellige genotyper, som hver især stemmer med beskrivelsen af den sort, det tilhører
- 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
- 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

---

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

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 beskrivelse i efterfølgende formeringscykluser
- 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 i bilag II
- 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 i bilag II
- 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 i bilag II
- 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 i bilag III
- 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 i bilag II
- 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 i bilag II
- 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 i bilag II

- 21) "standardmateriale": PRM, bortset fra frø og bortset fra præbasismateriale, basismateriale eller certificeret materiale, som ikke er bestemt til yderligere forering, og som opfylder de respektive betingelser i del B i bilag III
- 22) "officiel certificering": den kompetente myndigheds officielle attesting 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<sup>24</sup>, 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) "heterogent materiale": bestand af planter inden for en enkelt botanisk taksonomisk gruppe af lavest kendte rang, der:
- har fælles fænotypiske karakteristika
  - 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
  - ikke er en sort og
  - ikke er en blanding af sorter
- 28) "slutbruger": enhver person, der erhverver, overdrager og anvender PRM til formål, der ligger uden for vedkommendes erhvervsmæssige aktiviteter
- 29) "bevaringssort": en sort, der:
- er traditionelt dyrket eller lokalt nyfremavlet under særlige lokale forhold i Unionen og tilpasset disse forhold og

---

<sup>24</sup> 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).

- b) er kendetegnet ved en høj grad af genetisk og fænotypisk diversitet mellem de individuelle reproduktive enheder
- 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
- 31) "praktisk taget fri for skadegørere": fuldstændig fri for skadegørere eller med så lille en forekomst af kvalitetsskadegørere på det pågældende PRM, at de pågældende skadegørere ikke påvirker kvaliteten af det pågældende PRM negativt
- 32) "læggekartofler": knolde af *Solanum tuberosum* L., der anvendes til reproduktion af andre kartofler
- 33) "landbruger": landbruger som defineret i artikel 3, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2115<sup>25</sup>
- 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.

#### 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, HÅNDBLING, IMPORT OG UNDTAGELSER

### AFDELING 1

---

<sup>25</sup> 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).

## 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, der udveksles i naturalier mellem landbrugere i overensstemmelse med artikel 30
- f) som forædlermateriale i overensstemmelse med artikel 31
- 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, der udveksles i naturalier mellem landbrugere i overensstemmelse med artikel 30
- e) forædlermateriale, jf. artikel 31.

#### 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 kvalitetsskadeværre.
  - 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 dets overensstemmelse med disse krav er attesteret ved den i artikel 15, stk. 1, omhandlede officielle etiket.
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 kvalitetsskadeværre.
  - 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 dets overensstemmelse med disse krav er attesteret ved den i artikel 15, stk. 1, omhandlede officielle etiket.
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 kravene til følgende:
  - 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) præbasismateriale, basismateriale og certificeret materiale af kloner, udvalgte kloner, multiklonale blandinger og polyklonalt PRM
  - 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:
- 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
  - c) spireevne, renhed og indhold af andet PRM, vandindhold, vitalitet, forekomst af jord eller fremmedlegemer
  - c) certificeringsmetoder for PRM, herunder anvendelse af biomolekylære eller andre tekniske metoder, samt godkendelse og anvendelse heraf og en liste over godkendte metoder i Unionen
  - d) 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
  - e) betingelser for produktion af frø af frugtplanter eller vin
  - f) 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.

#### *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 kvalitetsskadeværere.
  - b) Det produceres og markedsføres:
    - i) under den professionelle operatørs ansvar
    - ii) i overensstemmelse med kravene i bilag III, del A, og dets overensstemmelse med disse krav er attesteret ved den i artikel 16 omhandlede etiket fra operatøren.



2. Standardmateriale må kun produceres og markedsføres i Unionen, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:
  - a) Det er praktisk taget frit for kvalitetsskadedørere.
  - b) Det produceres og markedsføres:
    - i) under den professionelle operatørs ansvar
    - ii) i overensstemmelse med kravene i bilag III, del B, og dets overensstemmelse med disse krav er attesteret ved den i artikel 16 omhandlede etiket fra operatøren.
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.
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 polyklonalt PRM af standardmateriale
  - h) krav vedrørende produktion af standardmateriale produceret ved in vitro-formering
  - i) krav vedrørende markedsføring af standardmateriale produceret ved in vitro-formering.
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:
  - 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

- g) 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.

#### *Artikel 9*

### **Produktion, markedsføring og registrering af kloner, udvalgte kloner, multiklonale blandinger og polyklonalt PRM**

1. Ud over de krav, der er omhandlet i artikel 4-43, skal præbasismateriale, basismateriale, certificeret materiale 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.
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 kloner, der er oprettet af en medlemsstat.  
  
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.
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.

### **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 en officiel etiket for dem.

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, der har medarbejdere, der er kvalificerede til at varetage disse aktiviteter
  - d) have specialiserede medarbejdere og udstyr til at foretage den testning, der er omhandlet i bilag II, eller anvende laboratorier, der har medarbejdere, der er kvalificerede til at varetage disse aktiviteter
  - 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 supplerung af stk. 1 vedrørende et eller flere af følgende elementer:
- a) proceduren for den professionelle operatørs ansøgning
  - b) specifikke foranstaltninger, som den kompetente myndighed skal træffe for at bekræfte overholdelse af stk. 1, litra a)-g).

#### *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 mindst en gang om året audit for at sikre, at de professionelle operatører overholder kravene i artikel 10, stk. 1.

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 præcisere kravene til audit, uddannelse, afprøvninger, inspektioner, prøvetagning og testning, jf. stk. 1 og 2, for så vidt angår bestemte slægter eller arter.

Disse gennemførelsesretsakter kan præcisere et eller flere af følgende elementer:

- 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.

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

## **AFDELING 4**

### **KRAV VEDRØRENDE HÅNDTERING**

#### *Artikel 13*

##### **Partier**

1. PRM markedsføres i partier. Indholdet af hvert partis sorter og arter skal være tilstrækkeligt homogent og kunne identificeres af brugerne i forhold til andre partier af PRM.
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.  
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, kan det også markedsføres i form af individuelle planter.
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 eller under den kompetente myndigheds officielle tilsyn.
5. Uanset stk. 1 kan frø markedsføres fra en professionel operatør direkte til en landbruger i løs vægt.  
  
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 stammer fra.  
  
Hvis frø lastes direkte i landbrugerens maskine eller påhængsvogn, skal den professionelle operatør og den pågældende landbruger sikre sporbarheden af dette frø ved at udstede og opbevare dokumenter med angivelse af art og sort, mængde, overdragelsestidspunkt og partiidentifikation.
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 i løs vægt. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2.

## **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, 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
  - b) den professionelle operatør under den kompetente myndigheds officielle tilsyn, hvis den professionelle operatør er godkendt til at foretage certificering under officielt tilsyn i overensstemmelse med artikel 10.
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 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.

#### *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 af den professionelle operatør eller af en person, der handler under den professionelle operatørs ansvar, på ydersiden af et bundt, en pakning eller en beholder.

#### *Artikel 17*

#### **Etiketters indhold**

1. Den officielle etiket og operatørens etiket skal være udformet på mindst et af EU's 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, ikke tidligere være blevet anvendt og være let synlig.
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. 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).../... (OP: indsæt henvisning til NGT-forordningen).
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
  - i) forædlermateriales etiket, jf. artikel 31, stk. 2
  - 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.

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 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, 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:

- 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 eller markedsføres i en lavere kategori i overensstemmelse med de krav, der gælder for den pågældende kategori.
- d) Den professionelle operatør sanktioneres ved hjælp af supplerende midler i forhold til tilbagetrækningen eller ændringen af den godkendelse, der er omhandlet i artikel 11.

#### *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 fødevarer- og foderforsyningsikkerheden 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 fødevarer- og foderforsyningsikkerhed, produktionsmængden af den i Unionen, efterspørgslen efter den fra professionelle operatører og ledere af fødevarer- 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.

## **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 som opfylder kravene i artikel 5-8, samt af forskellige sorter af disse slægter eller arter kan produceres og markedsføres i Unionen, hvis de opfylder kravene i denne artikel.

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.

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

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 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 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 opfylder alle følgende betingelser:
  - a) Blandingen bidrager til bevaring af genetiske ressourcer eller genopretning af det naturlige miljø, og
  - b) den er naturligt knyttet til et bestemt område ("kildeområde"), der bidrager til bevaring af genetiske ressourcer eller genopretning af det naturlige miljø
  - c) den opfylder kravene i bilag V.

En sådan blanding udgør en "bevaringsblanding", og dette skal anføres på etiketten.

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 afgrænset kildeområde, med henblik på bevaring og genopretning af det naturlige miljø (direkte høstede bevaringsblandinger)
  - 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 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.

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**

1. 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.
2. Omemballering og ometikettering af et parti frø foretages af:
  - 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 sorterens 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 supplerung 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 kontroldyrkninger for at kontrollere, om frøene opfylder de respektive krav til sortsidentitet og sortsrenhed og i givet fald andre krav.
2. Andelen af kontroldyrkninger bestemmes på grundlag af en risikoanalyse af de respektive frøs eventuelle manglende opfyldelse af de pågældende krav.
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, 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.

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.

#### *Artikel 27*

#### **PRM af heterogent materiale**

- 1 Uanset artikel 5 kan PRM af heterogent materiale produceres og markedsføres i Unionen uden at tilhøre en sort. Det heterogene materiale anmeldes til og registreres af den kompetente myndighed, inden det produceres og/eller markedsføres i overensstemmelse med kravene i bilag VI.
2. Uanset artikel 7, stk. 1 og 3, og artikel 8, stk. 1 og 3, skal PRM af heterogent materiale som omhandlet i stk. 1 produceres og markedsføres i overensstemmelse med kravene i bilag VI.
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 på grundlag af ny bedste praksis.

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, kan det pågældende PRM af heterogent materiale markedsføres.
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 (forældremateriale) 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 for PRM af heterogent materiale og produktionssted
- 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.

- 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").

De kompetente myndigheder fører, ajourfører og offentliggør dette register og underretter straks Kommissionen om indholdet og ajourføringer af det.

#### *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 kvalitetsskadedørere 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 frøes 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.

- 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.

## Artikel 29

### **PRM, der markedsføres til og mellem genbanker, organisationer og netværk**

1. Uanset artikel 5-25 kan PRM markedsføres til eller mellem genbanker, 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, idet alle aktiviteterne udføres uden gevinst for øje.

Det kan også markedsføres fra disse genbanker, organisationer og netværk til personer, der varetager bevaring af det pågældende PRM som endelige forbrugere, uden gevinst for øje.

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 netværk, med en passende beskrivelse af det pågældende PRM
  - b) det skal opbevares af disse genbanker, organisationer og netværk, og prøver af det pågældende PRM stilles til rådighed for de kompetente myndigheder efter anmodning, og
  - c) det skal være praktisk taget frit for kvalitetsskadeværger 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.
2. Genbankerne, organisationerne og netværkene skal underrette den kompetente myndighed om anvendelsen af undtagelsen i stk. 1 og de pågældende arter.

## Artikel 30

### **Frø, der udveksles i naturalier mellem landbrugere**

1. Uanset artikel 5-25 kan landbrugere udveksle frø i naturalier, hvis frøene opfylder alle følgende betingelser:

- 1) De er produceret på den pågældende landbrugers egne lokaliteter
- 2) de hidrører fra den pågældende landbrugers egen høst
- 3) de ikke er omfattet af en tjenesteydelseskontrakt, som den pågældende landbruger har indgået med en professionel operatør, der producerer frø, og
- 4) frøene anvendes til dynamisk forvaltning af landbrugerens egne frø med det formål at bidrage til agrobiologisk diversitet.

2. Sådanne frø skal opfylde alle følgende krav:

- a) De må ikke tilhøre en sort, for hvilken der er meddelt sortsbeskyttelse i henhold til forordning (EU) nr. 2100/94
- b) de skal begrænses til små mængder, som fastsættes af de kompetente myndigheder for bestemte arter pr. år og pr. landbruger, uden anvendelse af kommercielle mellemmand eller offentligt udbud af markedsføring, og
- c) de skal være praktisk taget frie for kvalitetsskadeværger og eventuelle defekter, der kan forringe deres kvalitet som frø, og de skal have en tilfredsstillende spireevne.



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

#### *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 præbaskategorien, 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.

#### *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, der tilhører en sort, der endnu ikke er registreret i et nationalt sortsregister, jf. artikel 44, hvis alle følgende krav er opfyldt:

- 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 mængder pr. art som fastsat af den kompetente myndighed.

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 mængder pr. art som fastsat af den kompetente myndighed 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:

- 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
  - 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
  - f) den mængde materiale, der skal gøres tilgængeligt på markedet.
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 Kommissionen ved en gennemførelsesretsakt 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:
- 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 de maksimale mængder, som det er tilladt at markedsføre pr. slægt eller pr. art, fastsættes.

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

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 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.
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.

#### *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 skal være overholdt.
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 myndigheds 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.

#### *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.

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.
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.

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 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 begrundet sin beslutning.
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 og 20 kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om tilrettelæggelse af 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, 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.  

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 og 20.
2. De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i stk. 1, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2, og skal præcisere et eller flere af følgende elementer:
  - a) de pågældende slægter eller arter
  - b) eksperimentbetingelserne pr. slægt eller art
  - c) eksperimentets varighed
  - d) de deltagende medlemsstaters overvågnings- og rapporteringsforpligtelser.

De pågældende retsakter skal tilpasses til udviklingen i produktionsteknikker for det pågældende PRM og være baseret på eventuelle sammenligningsforsøg, som medlemsstaterne har gennemført.
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, 7, 8 eller 20.

## 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 ikke i henhold til stk. 2 for bevaringsblandinger som dem, der er omhandlet i artikel 22, og for PRM som det, der er omfattet af undtagelserne i artikel 26-30.

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 Association of Official Seed Analysts (AOSA).

Med henblik herpå undersøger Kommissionen:

- a) det pågældende tredjelandets 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, 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, der importerer det pågældende PRM.
- 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, skal:

- 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), og stille dem til rådighed for kontrol efter anmodning fra de kompetente myndigheder
- 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.

#### *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.

#### *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
- 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 ét enkelt nationalt sortsregister ("nationalt sortsregister"), der indeholder:
  - 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.

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 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.

#### **AFDELING 2**

##### **KRAV VEDRØRENDE REGISTRERING AF SORTER**

**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 at de opfylder kravene til en tilfredsstillende bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi, jf. artikel 52, eller
    - 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 7 og 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, for at undgå udvikling af resistens over for herbicider hos ukrudt som følge af anvendelse heraf
  - 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, for at undgå disse særlige uønskede agronomiske virkninger, såsom udvikling af skadegøreres resistens over for de respektive sorter eller uønskede virkninger på bestøvere.

En sort kan ikke registreres med både en officiel beskrivelse og en officielt anerkendt beskrivelse.
2. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter specifikke krav vedrørende:
  - 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 supplerings af denne forordning med de minimumsbetingelser for dyrkning, der skal vedtages af de kompetente myndigheder i henhold til stk. 1, litra f) og g), vedrørende:
  - i) foranstaltninger på marken, herunder sædskifte
  - ii) overvågningsforanstaltninger
  - iii) den måde, hvorpå de betingelser, der er omhandlet i nr. i), meddeles Kommissionen og de øvrige medlemsstater
  - iv) regler for rapportering fra de professionelle operatører til de kompetente myndigheder vedrørende anvendelsen af de betingelser, der er omhandlet i nr. i)
    - i)
  - v) angivelse af de betingelser, der er omhandlet i nr. i), i de nationale sortsregistre.

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 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.

#### *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 er almindeligt kendt på ansøgningsdatoen som fastlagt i henhold til artikel 58.

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
  - 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 opbevaring, forarbejdning og distribution
  - g) kvalitet eller ernæringsmæssige karakteristika.
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 supplerings af denne forordning ved:
- a) at fastsætte minimumskrav til gennemførelse af afprøvningen omhandlet i stk. 1
  - b) at fastsætte metoderne til vurdering af de karakteristika, der er anført i stk. 1, litra a)-g)
  - 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.

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.

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 lavt input og kun med det absolut nødvendige for afslutningen af testbehandlingen med pesticider og andre eksterne input.

### *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.
  - c) Den har en betegnelse, der overholder artikel 54.
  - d) Den vedligeholdes i Unionen.
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.
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.
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.



### Sortsbetegnelseres 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
    - 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
  - 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.
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 supplerende 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 betegnelse
  - 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 sortsregister, 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

- 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
  - 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).../...<sup>26</sup> (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 sorten, hvis det er relevant i henhold til artikel 47, stk. 2.
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.

#### *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.

---

<sup>26</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... (EUT ... af ..., s. ...).

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, kan ansøgeren foretage den tekniske afprøvning af, om sorten har en bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi, jf. artikel 52, eller en del heraf, hvis:
  - a) den pågældende ansøger er blevet godkendt af den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat
  - 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.
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 supplerings 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 supplerings 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 biomolekulære 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.

### *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 ikke er overholdt, eller
  - 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 artikel 7, stk. 4, i direktiv 2008/90/EF, uden at anvende den registreringsprocedure, der er fastsat i nævnte artikler.
2. Uanset artikel 53 registreres sorter, der er godkendt i henhold til artikel 3 i direktiv 2008/62/EF og artikel 3, stk. 1, i direktiv 2009/145/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.

### **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 sorter af arter af frugtplanter og formeringsmateriale af vin, der er opført i henholdsvis del C og D i bilag I.

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.

## 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, der 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, jf. artikel 2, stk. 3, artikel 7, stk. 3, artikel 8, stk. 4, artikel 10, stk. 2, artikel 15, stk. 5, artikel 20, stk. 2, artikel 22, stk. 2, artikel 24, stk. 4, artikel 27, stk. 3, 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 år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.

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 15, stk. 5, artikel 20, stk. 2, artikel 22, stk. 2, artikel 24, stk. 4, artikel 27, stk. 3, 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.
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 15, stk. 5, artikel 20, stk. 2, artikel 22, stk. 2, artikel 24, stk. 4, artikel 27, stk. 3, 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.

#### *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<sup>27</sup>. 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.

---

<sup>27</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

# KAPITEL VI

## RAPPORTERING, SANKTIONER OG ÆNDRINGER AF FORORDNING (EU) 2016/2031, 2017/625 OG 2018/848

### Artikel 77

#### Rapportering

1. Senest den... [5 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
  - 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
  - e) antallet af genbanker, organisationer og netværk med et lovbestemt eller andet erklæret mål om at bevare plantegenetiske ressourcer, jf. artikel 29, og de pågældende arter
  - f) de mængder, der er fastsat for hver art, af frø, der udveksles i naturalier mellem landbrugere, jf. artikel 30
  - g) de tilladte mængder pr. art for PRM bestemt til test og forsøg med henblik på forædling af nye sorter, jf. artikel 31
  - 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.
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 overtrædelserne og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver straks Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og underretter den om senere ændringer, der berører dem.

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 planteforneringsmateriale."
- 2) I artikel 3 tilføjes følgende nummer:  
"52) "planteforneringsmateriale": planteforneringsmateriale 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 planteforneringsmateriale**

1. Offentlig kontrol for at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra k), omfatter offentlig kontrol af planteforneringsmateriale, 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 planteforneringsmateriale 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 planteforneringsmateriale, 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 planteforneringsmateriale, 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 planteforneringsmateriale 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 planteforneringsmateriale 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.

---

++ EUT: Indsæt venligst nummeret på denne forordning i teksten.

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."
- 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) "planteforneringsmateriale": planteforneringsmateriale 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."

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

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Europa-Parlamentets vegne*

*På Rådets vegne*

*Formand*

*Formand*