

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B****KOMMISSIONENS BESLUTNING**

af 1. december 2004

**om gennemførelsesbestemmelser, hvorefter medlemsstaterne kan tillade markedsføring af frø tilhørende sorter, for hvilke der er indgivet en ansøgning om opførelse på den nationale sortliste over landbrugsplantearter eller grøntsagsarter**

*(meddelt under nummer K(2004) 4493)***(EØS-relevant tekst)**

(2004/842/EF)

(EUT L 362 af 9.12.2004, s. 21)

Ændret ved:

|                    |                                                                      | Tidende |      |          |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------|---------|------|----------|
|                    |                                                                      | nr.     | side | dato     |
| ► <b><u>M1</u></b> | Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/320 af 3. marts 2016 | L 60    | 88   | 5.3.2016 |



## KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 1. december 2004

om gennemførelsesbestemmelser, hvorefter medlemsstaterne kan tillade markedsføring af frø tilhørende sorter, for hvilke der er indgivet en ansøgning om opførelse på den nationale sortliste over landbrugsplantearter eller grøntsagsarter

(meddelt under nummer K(2004) 4493)

(EØS-relevant tekst)

(2004/842/EF)

### KAPITEL I

#### Almindelige bestemmelser

##### Artikel 1

#### Anvendelsesområde

Formålet med denne beslutning er at fastlægge regler for, hvornår en medlemsstat kan give tilladelse til markedsføring af:

- a) frø af sorter af landbrugsplantearter, for hvilke der er indgivet en ansøgning om opførelse på den nationale liste som omhandlet i artikel 1, stk. 2, i direktiv 2002/53/EF i den berørte medlemsstat, idet betingelserne i kapitel II i denne beslutning skal være opfyldt
- b) frø af sorter af grøntsagsarter, for hvilke der er indgivet en ansøgning om opførelse på den nationale liste som omhandlet i artikel 3, stk. 3, i direktiv 2002/55/EF i mindst én medlemsstat, og for hvilke der er fremlagt specifikke tekniske data, idet betingelserne i kapitel III i denne beslutning skal være opfyldt.

### KAPITEL II

#### Landbrugsplantearter

##### Artikel 2

#### Tilladelse

1. Hvad angår landbrugsplantearter, der er omfattet af direktiv 66/401/EØF, 66/402/EØF, 2002/54/EF, 2002/56/EF og 2002/57/EF, kan medlemsstaterne give producenter etableret på deres eget område tilladelse til at afsætte frø, der tilhører sorter, for hvilke der er indgivet en ansøgning om opførelse på den nationale sortliste over landbrugsplantearter (»den nationale liste«) i den berørte medlemsstat, forudsat at betingelserne i artikel 3-18 i denne beslutning er opfyldt.

2. Medlemsstaterne sikrer, at indehaveren af en tilladelse, som er givet i henhold til denne beslutning, overholder de betingelser eller begrænsninger, der måtte være knyttet til tilladelsen.

**▼B***Artikel 3***Ansøgning**

1. Ansøgningen om tilladelse kan indgives af den person, der på behørig vis har indgivet en ansøgning om opførelse af de pågældende sorter på den nationale liste i den berørte medlemsstat (i det følgende benævnt »ansøgeren« — denne kan også være en repræsentant for den pågældende person, forudsat at repræsentanten er officielt bemyndiget).
2. Ansøgningen skal indeholde følgende oplysninger:
  - a) planlagte analyser og prøver
  - b) navnet på den eller de medlemsstater, hvor disse analyser og prøver skal gennemføres
  - c) en beskrivelse af sorten
  - d) vedligeholdelsesavl af sorten.

*Artikel 4***Formål**

Tilladelser gives udelukkende til analyser og prøver, der gennemføres på landbrugsvirksomheder med det formål at tilvejebringe oplysninger om dyrkningen eller anvendelsen af sorten.

*Artikel 5***Tekniske betingelser**

1. Frø af foderplanter skal opfylde de i bilag I og II til direktiv 66/401/EØF fastsatte betingelser for:
  - a) certificeret frø (alle arter bortset fra *Pisum sativum* og *Vicia faba*), eller
  - b) »certificeret frø af anden generation« (*Pisum sativum* og *Vicia faba*).
2. Sædekorn skal opfylde de i bilag I og II til direktiv 66/402/EØF fastsatte betingelser for:
  - a) certificeret sædekorn (*Phalaris canariensis*, undtagen hybrider, *Secale cereale*, *Sorghum bicolor*, *Sorghum sudanense*, *Zea mays* og hybrider af *Avena sativa*, *Hordeum vulgare*, *Oryza sativa*, *Triticum aestivum*, *Triticum durum*, *Triticum spelta* og *x Triticosecale*, undtagen selvbestøvende sorter), eller
  - b) »certificeret sædekorn af anden generation« (*Avena sativa*, *Hordeum vulgare*, *Oryza sativa*, *Triticum aestivum*, *Triticum durum*, *Triticum spelta* og selvbestøvende sorter af *x Triticosecale*, undtagen hybrider i hvert enkelt tilfælde).
3. Bederoefrø skal opfylde de i bilag I til direktiv 2002/54/EF fastsatte betingelser for certificeret frø.
4. Læggekartofler skal opfylde de i bilag I og II til direktiv 2002/56/EF fastsatte betingelser for certificerede læggekartofler.

**▼B**

5. Frø af olie- og spindplanter skal opfylde de i bilag I og II til direktiv 2002/57/EF fastsatte betingelser for:

- a) certificeret frø (alle arter bortset fra *Linum usitatissimum*)
- b) »certificeret frø, anden og tredje generation« (*Linum usitatissimum*).

*Artikel 6***Kontrol**

1. Det skal efterprøves, at de i artikel 5 omtalte betingelser er overholdt:

- a) når der er tale om læggekartofler ved en officiel undersøgelse
- b) i andre tilfælde ved en officiel undersøgelse eller ved en undersøgelse foretaget under officielt tilsyn.

2. Ved efterprøvningen af, at betingelserne vedrørende sortsægtighed og sortsrenhed er overholdt, anvendes den af ansøgeren fremlagte beskrivelse af sorten eller, hvor det er relevant, den foreløbige sortsbeskrivelse på grundlag af resultaterne af den officielle undersøgelse af sortens selvstændighed, stabilitet og ensartethed, jf. artikel 7 i direktiv 2002/53/EF.

3. Undersøgelsen gennemføres efter gældende internationale metoder, for så vidt som sådanne metoder findes.

4. Prøverne i forbindelse med undersøgelsen udtages af myndighederne eller under officielt tilsyn eller, når der er tale om læggekartofler, af myndighederne efter egnede metoder.

5. Prøverne udtages af ensartede partier.

6. Den største vægt af et parti og den mindste vægt af en prøve er angivet:

- a) for foderplanter: i bilag III til direktiv 66/401/EØF
- b) for korn: i bilag III til direktiv 66/402/EØF
- c) for bederoer: i bilag II til direktiv 2002/54/EF
- d) for olie- og spindplanter: i bilag III til direktiv 2002/57/EF.

*Artikel 7***Mængder**

De mængder frø, der gives tilladelse til for hver enkelt sort, må ikke overstige følgende procentdele af den samme art, der anvendes årligt i den eller de medlemsstater, frøene er bestemt til:

- a) for hård hvede: 0,05 %

**▼B**

- b) for foderærter, hestebønner, havre, byg og hvede: 0,3 %
- c) for alle andre arter: 0,1 %.

Er disse mængder ikke tilstrækkelige til at tilså 10 ha pr. medlemsstat, frøene er bestemt til, kan der dog gives tilladelse til den mængde, der er påkrævet til et areal af denne størrelse.

*Artikel 8***Pakninger og forsegling**

Frø må kun markedsføres i lukkede pakninger eller containere, som er forsynet med en lukkeanordning. Frøpakninger og -containere skal være lukket af myndighederne eller under myndighedernes tilsyn på en sådan måde, at de ikke kan åbnes, uden at lukkeanordningen ødelægges, eller uden at det kan ses på den i artikel 9 omhandlede officielle etiket eller på pakningen. For at sikre, at pakningen er lukket, skal der på lukkeanordningen mindst være anbragt den officielle etiket eller en officiel forsegling.

Når der er tale om læggekartofler, skal der benyttes nye pakninger og rene containere.

*Artikel 9***Mærkning**

1. Frøpakningerne skal være forsynet med en officiel etiket affattet på et af EF's officielle sprog.
2. Den i stk. 1 omhandlede etiket skal indeholde følgende oplysninger:
  - a) certificeringsmyndighed og medlemsstat eller forkortet betegnelse herfor

**▼M1**

- aa) det officielle løbenummer

**▼B**

- b) partiets referencenummer
- c) forseglingsmåned og -år
- d) art
- e) sortsbetegnelse, hvorunder frøet skal markedsføres (forædlerens reference, foreslået betegnelse eller godkendt betegnelse), samt det officielle nummer på ansøgningen om opførelse af sorten på en liste, hvor dette er relevant
- f) angivelsen »sorten er endnu ikke opført på den officielle liste«
- g) angivelsen »kun til prøver og analyser«
- h) hvor det er relevant, angivelsen »genetisk modificeret sort«
- i) størrelse (gælder kun læggekartofler)

**▼B**

- j) angivet netto- eller bruttovægt eller angivet antal rene frø eller, hvor det er relevant, frøøgler
  - k) hvis vægten er angivet, og der er anvendt granulerede pesticider, pilleringsmidler eller andre faste tilsætningsstoffer, angivelse af arten af tilsætningsstoffet samt det omtrentlige forhold mellem vægten af rene frø eller eventuelt frøøgler og den samlede vægt.
3. Den i stk. 1 omtalte etiket skal være orangefarvet.

*Artikel 10***Kemisk behandling**

Hvis der er foretaget kemisk behandling, skal dette angives på den i artikel 9 omhandlede officielle etiket eller på en leverandøretiket samt på pakningen eller inde i denne eller på containeren.

*Artikel 11***Gyldighedsperiode**

En tilladelse, som er givet i henhold til denne beslutning, er gyldig i højst et år og kan forlænges i henhold til bestemmelserne i artikel 12, jf. dog artikel 13 og 14.

*Artikel 12***Forlængelse af tilladelser**

1. De i artikel 2 omhandlede tilladelser kan forlænges med højst et år ad gangen, jf. dog artikel 13 og 14.
2. Ansøgningen skal vedlægges følgende:
  - a) en henvisning til den oprindelige tilladelse
  - b) alle tilgængelige oplysninger, som supplerer de oplysninger, der allerede er givet vedrørende beskrivelsen, vedligeholdelsesavl og/eller dyrkning eller anvendelse af den pågældende sort, hvortil der oprindeligt er givet tilladelse
  - c) dokumentation for, at evalueringen med henblik på opførelse på den relevante sortliste stadig pågår, såfremt disse oplysninger ikke på anden måde er tilgængelige for den berørte medlemsstat.

*Artikel 13***Bortfald af tilladelsen**

En tilladelses gyldighed ophører, hvis ansøgningen om opførelse på den nationale liste trækkes tilbage eller afvises, eller hvis sorten opføres på listen.

**▼B***Artikel 14***Beskyttelsesforanstaltninger**

Uanset at en tilladelse er givet i henhold til artikel 2, kan en medlemsstat forbyde anvendelse af den pågældende sort på hele eller en del af sit område eller fastlægge passende betingelser for dyrkning heraf og, i de i litra c) omhandlede tilfælde, fastsætte betingelserne for anvendelse af de produkter, der er et resultat af denne dyrkning:

- a) hvis det påvises, at dyrkning af den pågældende sort i plantesundhedsmæssig henseende vil kunne have skadelig indvirkning på dyrkningen af andre sorter eller arter, eller
- b) hvis officielle dyrkningsundersøgelser udført i den ansøgende medlemsstat viser, at sorten ikke på nogen del af medlemsstatens område giver resultater svarende til, hvad der opnås for en anden, tilsvarende sort, der er godkendt i vedkommende medlemsstat, eller hvis det er almindeligt kendt, at sorten på grund af sine egenskaber eller sin modenhedsklasse ikke er egnet til dyrkning på nogen del af medlemsstatens område, eller
- c) hvis der er gyldige grunde til at mene, at sorten udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet.

*Artikel 15***Rapporteringsforpligtelser**

1. Når en tilladelse er givet, kan den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen, pålægge modtageren af tilladelsen at rapportere:

- a) resultaterne af analyser og prøver, der gennemføres på landbrugsvirksomheder med det formål at tilvejebringe oplysninger om dyrkningen eller anvendelsen af sorten
- b) mængderne af de frø, der markedsføres i gyldighedsperioden, og navnet på den medlemsstat, frøene var bestemt til.

2. De i stk. 1, litra b), omtalte oplysninger behandles fortroligt.

*Artikel 16***Kontrol med vedligeholdelsesavl**

Den medlemsstat, der udsteder tilladelsen, kan føre kontrol med vedligeholdelsesavl af sorten.

Når vedligeholdelsesavl gennemføres i en anden medlemsstat end den, hvori der er givet tilladelse til sorten, yder de berørte medlemsstater hinanden administrativ bistand for så vidt angår den nødvendige kontrol.

**▼B**

En medlemsstat kan give tilladelse til, at vedligeholdelsesavl gennemføres i et tredjeland, under forudsætning af at det i henhold til artikel 22, stk. 1, litra b), i direktiv 2002/53/EF er blevet fastslået, at kontrolforanstaltningerne vedrørende systematisk vedligeholdelsesavl frembyder samme garanti som de af medlemsstaterne gennemførte kontrolforanstaltninger.

*Artikel 17***Meddelelser**

Medlemsstaterne underretter hinanden og Kommissionen om følgende:

- a) modtagelse (straks efter modtagelsestidspunktet) eller afvisning af en ansøgning om tilladelse, og
- b) udstedelse, forlængelse, tilbagekaldelse eller tilbagetrækning af en tilladelse.

*Artikel 18***Udveksling af oplysninger**

For at lette udvekslingen af oplysninger vedrørende ansøgninger om godkendelse af sorter på de nationale sortslister og tilladelser til frø af sorter, som endnu ikke er opført på listerne, anvender medlemsstaterne de eksisterende edb-systemer til udveksling af oplysninger.

*Artikel 19***Offentliggørelse af sortliste**

Kommissionen kan på grundlag af oplysningerne fra medlemsstaterne offentliggøre en liste over sorter, som der er givet tilladelse til.

*KAPITEL III***Grøntsagsarter***Artikel 20***Tilladelse**

1. Hvad angår grøntsagsarter, der er omfattet af direktiv 2002/55/EF, kan medlemsstaterne give forældre etableret på deres eget område tilladelse til at afsætte frø, der tilhører sorter, for hvilke der er indgivet en ansøgning om opførelse på den nationale sortliste over grøntsagsarter (»den nationale liste«) i mindst én medlemsstat, og for hvilke der i den eller de berørte medlemsstater er fremlagt specifikke tekniske data, forudsat at betingelserne i artikel 21-37 i denne beslutning er opfyldt.

2. Medlemsstaterne sikrer, at indehaveren af en tilladelse, som er givet i henhold til denne beslutning, overholder de betingelser eller begrænsninger, der måtte være knyttet til tilladelsen.

**▼B***Artikel 21***Ansøgning**

1. Ansøgningen om tilladelse kan indgives af den person, der på behørig vis har indgivet en ansøgning om opførelse af de pågældende sorter på den nationale liste i mindst én medlemsstat (i det følgende benævnt »ansøgeren« — denne kan også være en repræsentant for den pågældende person, forudsat at repræsentanten er officielt bemyndiget).

2. Ansøgningen skal indeholde følgende oplysninger:

- a) en beskrivelse af sorten
- b) vedligeholdelsesavl af sorten.

*Artikel 22***Formål**

Tilladelser gives udelukkende med det formål at opnå viden erhvervet gennem praktiske erfaringer med dyrkning.

*Artikel 23***Tekniske betingelser**

Grøntsagsfrø skal opfylde de i bilag II til direktiv 2002/55/EF fastsatte betingelser.

*Artikel 24***Kontrol**

1. Grøntsagsfrø skal underkastes officiel efterkontrol i form af inspektioner til efterprøvning af deres sortsæghed og sortsrenhed på grundlag af den af ansøgeren fremlagte beskrivelse af sorten eller, hvor det er relevant, den foreløbige sortsbeskrivelse på grundlag af resultaterne af den officielle undersøgelse af sortens selvstændighed, stabilitet og ensartethed, jf. artikel 7 i direktiv 2002/55/EF.

2. Prøverne udtages af ensartede partier.

3. Den største vægt af et parti og den mindste vægt af en prøve er angivet i bilag III til direktiv 2002/55/EF.

*Artikel 25***Genetisk modificerede sorter**

Er der tale om en genetisk modificeret sort, kan tilladelsen kun gives, hvis alle hensigtsmæssige foranstaltninger er truffet for at undgå skadelige virkninger på menneskers sundhed og miljøet. Der skal være givet tilladelse til den genetisk modificerede sort i henhold til enten Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF <sup>(1)</sup> eller forordning (EF) nr. 1829/2003.

<sup>(1)</sup> EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

**▼B***Artikel 26***Leverandør**

De personer, der er ansvarlige for at forsyne pakningerne med etiketten eller den påtrykte eller påstemplede angivelse, skal:

- a) meddele den berørte medlemsstat start- og slutdatoen for deres aktiviteter
- b) føre bog over alle frøpartier og sørge for, at disse oplysninger er tilgængelige for medlemsstaterne i mindst tre år
- c) udtage prøver af ethvert parti, der skal bringes i handelen, og sørge for, at disse er tilgængelige for medlemsstaterne i mindst to år.

De i litra b) og c) omtalte aktiviteter skal være omfattet af officielle stikprøvekontroller.

*Artikel 27***Pakninger og forsegling**

Frø må kun markedsføres i lukkede pakninger, som er forsynet med en lukkeanordning. Frøpakningerne skal være lukket på en sådan måde, at de ikke kan åbnes, uden at lukkeanordningen ødelægges, eller uden at det kan ses på den i artikel 28 omhandlede officielle etiket eller på pakningen.

*Artikel 28***Mærkning**

1. Frøpakningerne skal være forsynet med en leverandøretiket eller med en påtrykt eller påstempet angivelse affattet på et af EF's officielle sprog.

2. Den i stk. 1 omtalte etiket skal indeholde følgende oplysninger:

- a) partiets referencenummer
- b) forseglingsmåned og -år
- c) art
- d) sortsbetegnelse, hvorunder frøet skal markedsføres (forædlerens reference, foreslået betegnelse eller godkendt betegnelse), samt det officielle nummer på ansøgningen om opførelse af sorten på en liste, hvor dette er relevant
- e) angivelsen »sorten er endnu ikke opført på den officielle liste«
- f) hvor det er relevant, angivelsen »genetisk modificeret sort«

**▼B**

- g) angivet netto- eller bruttovægt eller angivet antal rene frø eller, hvor det er relevant, frøøgler
  - h) hvis vægten er angivet, og der er anvendt granulerede pesticider, pilleringsmidler eller andre faste tilsætningsstoffer, angivelse af arten af tilsætningsstoffet samt det omtrentlige forhold mellem vægten af rene frø eller eventuelt frøøgler og den samlede vægt.
3. Den i stk. 1 omhandlede etiket skal være orangefarvet.

*Artikel 29***Kemisk behandling**

Hvis der er foretaget kemisk behandling, skal dette angives på den i artikel 28 omhandlede etiket samt på eller inde i pakningen.

*Artikel 30***Gyldighedsperiode**

En tilladelse, som er givet i henhold til denne beslutning, er gyldig i højst et år og kan forlænges i henhold til bestemmelserne i artikel 31, jf. dog artikel 32 og 33.

*Artikel 31***Forlængelse af tilladelser**

1. De i artikel 20 omhandlede tilladelser kan forlænges højst to gange med højst et år ad gangen, jf. dog artikel 32 og 33.
2. Ansøgningen skal vedlægges følgende:
  - a) en henvisning til den oprindelige tilladelse
  - b) alle tilgængelige oplysninger, der supplerer de oplysninger, som allerede er givet vedrørende beskrivelse, vedligeholdelsesavl og/eller viden erhvervet gennem praktiske erfaringer med dyrkning af den pågældende sort, hvortil der oprindelig er givet tilladelse
  - c) dokumentation for, at evalueringen med henblik på opførelse på den relevante sortliste stadig pågår, såfremt disse oplysninger ikke på anden måde er tilgængelige for den berørte medlemsstat.

*Artikel 32***Bortfald af tilladelsen**

En tilladelses gyldighed ophører, hvis ansøgningen om opførelse på den nationale liste trækkes tilbage eller afvises, eller hvis sorten opføres på listen.

**▼B***Artikel 33***Beskyttelsesforanstaltninger**

Uanset at en tilladelse er givet i henhold til artikel 20, kan en medlemsstat bemyndiges til at forbyde anvendelse af den pågældende sort på hele eller en del af sit område eller til at fastlægge passende betingelser for dyrkning heraf og, i de i litra b) omhandlede tilfælde, fastsætte betingelserne for anvendelse af de produkter, der er et resultat af denne dyrkning:

- a) hvis det påvises, at dyrkning af den pågældende sort i plantesundhedsmæssig henseende vil kunne have skadelig indvirkning på dyrkningen af andre sorter eller arter, eller
- b) hvis der er gyldige grunde til at mene, at sorten udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet.

*Artikel 34***Rapporteringsforpligtelser**

1. Når en tilladelse er givet, kan den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen, pålægge modtageren af tilladelsen at rapportere:

- a) viden erhvervet gennem praktiske erfaringer med dyrkning
- b) mængderne af de frø, der markedsføres i gyldighedsperioden, og navnet på den medlemsstat, frøene var bestemt til.

2. De i stk. 1, litra b), omhandlede oplysninger behandles fortroligt.

*Artikel 35***Kontrol med vedligeholdelsesavl**

Den medlemsstat, der udsteder tilladelsen, kan føre kontrol med vedligeholdelsesavl af sorten.

Når vedligeholdelsesavl gennemføres i en anden medlemsstat end den, hvori der er givet tilladelse til sorten, yder de berørte medlemsstater hinanden administrativ bistand for så vidt angår den nødvendige kontrol.

En medlemsstat kan give tilladelse til, at vedligeholdelsesavl gennemføres i et tredjeland, under forudsætning af at det i henhold til artikel 37, stk. 1, litra b), i direktiv 2002/55/EF er blevet fastslået, at kontrolforanstaltningerne vedrørende systematisk vedligeholdelsesavl frembyder samme garanti som de af medlemsstaterne gennemførte kontrolforanstaltninger.

*Artikel 36***Meddelelser**

Medlemsstaterne underretter hinanden og Kommissionen om følgende:

- a) modtagelse (straks efter modtagelsestidspunktet) eller afvisning af en ansøgning om tilladelse

**▼B**

- b) udstedelse, forlængelse, tilbagekaldelse eller tilbagetrækning af en tilladelse.

*Artikel 37***Udveksling af oplysninger**

For at lette udvekslingen af oplysninger vedrørende ansøgninger om godkendelse af sorter på de nationale sortslister og tilladelser til frø af sorter, som endnu ikke er opført på listerne, anvender medlemsstaterne de eksisterende edb-systemer til udveksling af oplysninger.

*Artikel 38***Offentliggørelse af sortsliste**

Kommissionen kan på grundlag af oplysningerne fra medlemsstaterne offentliggøre en liste over sorter, som der er givet tilladelse til.

*KAPITEL IV**Artikel 39***Adressater**

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.