



Dansk udgave

Retsforskrifter

64. årgang

4. marts 2021

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/381 af 25. februar 2021 om registrering af en betegnelse i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Escavèche de Chimay« (BGB)) 1
- ★ Kommissionens forordning (EU) 2021/382 af 3. marts 2021 om ændring af bilagene til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarerhygiejne for så vidt angår håndtering af fødevarerallergener, omfordeling af fødevarer og fødevarer sikkerhedskultur ⁽¹⁾ 3
- ★ Kommissionens forordning (EU) 2021/383 af 3. marts 2021 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår opførelse af hjælpeoffer, der ikke må bruges i plantebeskyttelsesmidler ⁽¹⁾ 7
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/384 af 3. marts 2021 om anvendeligheden af sortsbetegnelser for landbrugsplantearter og grøntsagsarter og om ophævelse af forordning (EF) nr. 637/2009 ⁽¹⁾ 27

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/381

af 25. februar 2021

om registrering af en betegnelse i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Escavèche de Chimay« (BGB))

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 52, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Belgiens ansøgning om registrering af betegnelsen »Escavèche de Chimay« er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽²⁾, jf. artikel 50, stk. 2, litra a), i forordning (EU) nr. 1151/2012.
- (2) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 51 i forordning (EU) nr. 1151/2012, skal betegnelsen »Escavèche de Chimay« registreres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Betegnelsen »Escavèche de Chimay« (BGB) registreres.

Betegnelsen i stk. 1 henviser til et produkt i kategori 1.7. Fisk, bløddyr, skaldyr, ferske, og produkter på basis heraf i bilag XI til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 668/2014 ⁽³⁾.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 340 af 13.10.2020, s. 12.

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 668/2014 af 13. juni 2014 om fastlæggelse af regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer (EUT L 179 af 19.6.2014, s. 36).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. februar 2021.

På Kommissionens vegne
For formanden
Janusz WOJCIECHOWSKI
Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2021/382

af 3. marts 2021

om ændring af bilagene til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarerhygiejne for så vidt angår håndtering af fødevarerallergener, omfordeling af fødevarer og fødevareressikkerhedskultur

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 1, litra c) og d), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EF) nr. 852/2004 fastsættes der generelle hygiejnebestemmelser for fødevarer gældende for ledere af fødevarer virksomheder, idet der tages hensyn til princippet om, at der er behov for fødevareressikkerhed igennem hele fødevarerekæden fra og med primærproduktionen. Ledere af fødevarer virksomheder skal derfor overholde de almindelige hygiejnebestemmelser i bilag I og II til nævnte forordning.
- (2) Den 30. oktober 2014 ajourførte Den Europæiske Fødevareressikkerhedsautoritet («autoriteten») sin videnskabelige rådgivning om evaluering af allergifremkaldende fødevarer og fødevarer ingredienser med henblik på mærkning ⁽²⁾, hvoraf det fremgår, at forekomsten af fødevarerallergier i hele Europa er blevet anslået til 3-4 % for både voksne og børn. Autoriteten konkluderede, at selv om fødevarerallergier berører en forholdsvis lille del af befolkningen, kan en allergisk reaktion være alvorlig, endog dødelig, og at det i stigende grad kan konstateres, at folk med fødevarerallergier eller intolerans oplever en meget betydelig forringelse af deres livskvalitet.
- (3) I september 2020 vedtog Codex Alimentarius-Kommissionen en adfærdskodeks om håndtering af fødevarerallergener for ledere af fødevarer virksomheder (CXC 80-2020), herunder henstillinger om begrænsning af fødevarerallergener ved hjælp af en harmoniseret tilgang i fødevarerekæden baseret på generelle hygiejnekrav.
- (4) I betragtning af vedtagelsen af den globale standard CXC 80-2020 og forbrugernes og handelspartnernes forventninger om, at fødevarer, der er produceret i EU, som minimum er i overensstemmelse med en sådan global standard, er det nødvendigt at indføre krav om god hygiejnepraksis for at forhindre eller begrænse forekomsten af stoffer, der forårsager allergier eller intolerans, jf. bilag II til forordning (EU) nr. 1169/2011, i udstyr, transportmidler og/eller containere, der anvendes til høst, transport eller oplagring af fødevarer. Da forurening af fødevarer kan ske både i primærproduktionen og på senere stadier, bør både bilag I og II til forordning (EF) nr. 852/2004 ændres.
- (5) Jord til bord-strategien for et fair, sundt og miljøvenligt fødevareressystem, der er vedtaget af Kommissionen, er et centralt element i initiativet om en europæisk grøn pagt. Reduktion af madspild er et af målene i jord til bord-strategien, som også vil bidrage til at opnå en cirkulær økonomi. Omfordeling af fødevareroverskud til konsum, navnlig gennem fødevareredonationer, hvor dette er sikkert, sikrer den højeste nytteværdi af spiselige fødevareressourcer, og samtidig forhindres madspild.
- (6) Den 27. september 2018 vedtog autoriteten en ny videnskabelig udtalelse om fareanalysemetoder for visse små detailforretninger og fødevareredonationer ⁽³⁾. Det hedder i udtalelsen, at fødevareredonationer indebærer flere nye udfordringer i forbindelse med fødevareressikkerhed i detailledet, og den indeholder derfor en anbefaling om flere supplerende generelle hygiejnekrav. Der er derfor behov for at fastsætte visse krav for at fremme og lette omfordelingen af fødevarer, samtidig med at sikkerheden for forbrugerne sikres.

⁽¹⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1.⁽²⁾ <http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/140523.pdf>.⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(11):5432.

- (7) I september 2020 vedtog Codex Alimentarius-Kommissionen en revision af sin globale standard for *generelle principper for levnedsmiddelhygiejne* (CXC 1-1969). Med den reviderede CXC-1-1969 indføres begrebet »fødevaresikkerhedskultur« som et generelt princip. Fødevaresikkerhedskultur øger fødevaresikkerheden ved at øge bevidstheden og forbedre adfærden blandt medarbejderne i fødevarevirksomheder. Denne indvirkning på fødevaresikkerheden er blevet påvist i flere videnskabelige publikationer.
- (8) I betragtning af revisionen af den globale standard og forbrugernes og handelspartneres forventninger om, at fødevarer, der er produceret i EU, som minimum er i overensstemmelse med en sådan global standard, er det nødvendigt at medtage generelle krav til fødevaresikkerhedskultur i forordning (EF) nr. 852/2004.
- (9) Forordning (EF) nr. 852/2004 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I og II til forordning (EF) nr. 852/2004 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

1) I bilag I til forordning (EF) nr. 852/2004 foretages følgende ændringer:

I del A, afsnit II, indsættes som punkt 5a:

- »5a. Udstyr, transportmidler og/eller containere, der anvendes til høst, transport eller oplagring af et af de stoffer eller produkter, der forårsager allergier eller intolerans, som er omhandlet i bilag II til forordning (EU) nr. 1169/2011, må ikke anvendes til høst, transport eller oplagring af fødevarer, der ikke indeholder det pågældende stof eller produkt, medmindre udstyret, transportmidlerne og/eller containerne er blevet rensset og som minimum kontrolleret for fravær af synlige rester af det pågældende stof eller produkt.«

2) I bilag II til forordning (EF) nr. 852/2004 foretages følgende ændringer:

a) Indledningen affattes således:

»INDLEDNING

Kapitel V, Va, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XIa og XII omfatter alle led i produktionen, forarbejdningen og distributionen af fødevarer. De resterende kapitler finder anvendelse som følger:

- Kapitel I gælder for alle fødevarerfaciliteter undtagen dem, som er omfattet af kapitel III.
- Kapitel II gælder for alle lokaler, hvor der tilberedes, behandles eller forarbejdes fødevarer, bortset fra spiseområder og faciliteter, der er omfattet af kapitel III.
- Kapitel III gælder for de faciliteter, der er nævnt i samme kapitels overskrift.
- Kapitel IV gælder for al transport.«

b) Følgende kapitel Va indsættes efter kapitel V:

»KAPITEL Va

Omfordeling af fødevarer

Ledere af fødevarer virksomheder kan omfordele fødevarer til fødevareredonation på følgende betingelser:

1. Ledere af fødevarer virksomheder kontrollerer rutinemæssigt, at fødevarer, der henhører under deres ansvar, ikke er sundhedsskadelige og er egnede til konsum, jf. artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 (*). Hvis den udførte kontrol er tilfredsstillende, kan lederne af fødevarer virksomheder omfordele fødevarerne i overensstemmelse med stk. 2:
 - for fødevarer, for hvilke der er anvendt en »sidste anvendelsesdato«, jf. artikel 24 i forordning (EU) nr. 1169/2011, inden denne dato udløber
 - for fødevarer, for hvilke der gælder en dato for mindste holdbarhed, jf. artikel 2, stk. 2, litra r), i forordning (EU) nr. 1169/2011, inden og efter denne dato, eller
 - for fødevarer, for hvilke der ikke kræves en dato for mindste holdbarhed, jf. punkt 1, litra d), i bilag X til forordning (EU) nr. 1169/2011, på ethvert tidspunkt.
2. Ledere af fødevarer virksomheder, der håndterer fødevarer omhandlet i punkt 1, vurderer, om fødevarer er sundhedsskadelige eller ej og egnede til konsum, idet der som minimum tages hensyn til følgende:
 - datoen for mindste holdbarhed eller »sidste anvendelsesdato«, så der sikres en resterende holdbarhedsperiode, der er tilstrækkelig til, at fødevarerne kan omfordeles og anvendes på sikker vis af den endelige forbruger
 - emballagens integritet, hvis det er relevant
 - korrekt oplagrings- og transportbetingelser, herunder gældende temperaturkrav
 - datoen for nedfrysning i overensstemmelse med afsnit IV, punkt 2, litra b), i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 (**), hvis det er relevant
 - de organoleptiske betingelser

— sporbarhedsgaranti i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 931/2011 (**), hvis der er tale om animalske produkter.«

- (*) 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 Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).
- (**) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55).
- (***) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 931/2011 af 19. september 2011 om de sporbarhedskrav, der i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 gælder for animalske fødevarer (EUT L 242 af 20.9.2011, s. 2).

c) I kapitel IX tilføjes følgende punkt 9:

- »9. Udstyr, transportmidler og/eller containere, der anvendes til forarbejdning, håndtering, transport eller oplagring af et af de stoffer eller produkter, der forårsager allergier eller intolerans, som er omhandlet i bilag II til forordning (EU) nr. 1169/2011, må ikke anvendes til forarbejdning, håndtering, transport eller oplagring af fødevarer, der ikke indeholder det pågældende stof eller produkt, medmindre udstyret, transportmidlerne og/eller containerne er blevet rensat og som minimum kontrolleret for fravær af synlige rester af det pågældende stof eller produkt.«

d) Efter kapitel XI indsættes som kapitel XIa:

»KAPITEL XIa

Fødevarerikkerhedskultur

1. Ledere af fødevarerikkerheder skal etablere, vedligeholde og fremlægge dokumentation for en passende fødevarerikkerhedskultur ved at opfylde følgende krav:
 - a) engagement hos ledelsen, jf. punkt 2, og alle medarbejdere i sikker produktion og distribution af fødevarer
 - b) lederskab med henblik på produktion af sikre fødevarer og inddragelse af alle medarbejdere i virksomhedens praksis med hensyn til fødevarerikkerhed
 - c) bevidsthed om farer i forbindelse med fødevarerikkerhed og om betydningen af fødevarerikkerhed og -hygiejne hos alle virksomhedens medarbejdere
 - d) åben og klar kommunikation mellem alle virksomhedens medarbejdere inden for en aktivitet og mellem på hinanden følgende aktiviteter, herunder meddelelse om afgang og forventninger
 - e) adgang til tilstrækkelige ressourcer til at garantere sikker og hygiejnisk håndtering af fødevarer.
2. Ledelsens engagement omfatter:
 - a) at sikre, at roller og ansvar kommunikerer klart inden for hver enkelt aktivitet i fødevarerikkerheden
 - b) at bevare fødevarerhygiejnesystemets integritet, når der planlægges og gennemføres ændringer
 - c) at verificere, at der rettidigt og effektivt gennemføres kontroller, og at dokumentationen er ajourført
 - d) at sikre, at der er passende uddannelse og tilsyn på plads for personalet
 - e) at sikre overholdelse af de relevante lovkrav
 - f) at fremme løbende forbedringer af virksomhedens system til styring af fødevarerikkerheden, hvis det er relevant, under hensyntagen til udviklingen inden for videnskab, teknologi og bedste praksis.
3. Gennemførelsen af fødevarerikkerhedskulturen sker under hensyntagen til fødevarerikkerhedens art og størrelse.«

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2021/383

af 3. marts 2021

om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår opførelse af hjælpestoffer, der ikke må bruges i plantebeskyttelsesmidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 27, stk. 2, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Hjælpestoffer er beskrevet i artikel 2, stk. 3, litra c), i forordning (EF) nr. 1107/2009 som stoffer eller præparater, der bruges eller er bestemt til brug i et plantebeskyttelsesmiddel eller adjuvant, men hverken er aktivstoffer, safenere eller synergister.
- (2) Hjælpestoffer er uacceptable i plantebeskyttelsesmidler, hvis restkoncentrationerne heraf som følge af en anvendelse, der er i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis, og under realistiske anvendelsesbetingelser, har skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet. Hjælpestoffer er også uacceptable i plantebeskyttelsesmidler, hvis deres brug som følge af en anvendelse, der er i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis, og under realistiske anvendelsesbetingelser, har skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller har uacceptable virkninger for planter, planteprodukter eller miljøet. Sådanne uacceptable hjælpestoffer opføres i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (3) Hjælpestoffer er stoffer eller præparater, der anvendes sammen med aktivstoffer i plantebeskyttelsesmidler og dermed også spredes i miljøet. Kriterierne vedrørende menneskers sundhed, miljøet, økotoxicitet og grundvand, der er fastsat i punkt 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5, 3.7, 3.8.2 og 3.10 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, bør derfor også anvendes til at udpege uacceptable hjælpestoffer.
- (4) Listen over uacceptable hjælpestoffer bør derfor omfatte stoffer med en harmoniseret klassificering som kræftfremkaldende stoffer i kategori 1A eller 1B, som mutagene i kategori 1A eller 1B, eller som reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 1B i overensstemmelse med bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾.
- (5) Listen over uacceptable hjælpestoffer bør endvidere omfatte stoffer, der er udpeget som persistente, bioakkumulerende og toksiske (»PBT«) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (»vPvB«), jf. artikel 57, litra d) og e), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

- (6) Listen over uacceptable hjælpestoffer bør også omfatte særligt problematiske stoffer som følge af hormonforstyrrende egenskaber, jf. artikel 57, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006, eller stoffer, der er identificeret som hormonforstyrrende stoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 528/2012 ⁽⁴⁾, eller stoffer, der er identificeret som persistente organiske miljøgifte (»POP«) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 ⁽⁵⁾.
- (7) Ved forordning (EF) nr. 1907/2006 er der fastsat begrænsninger for visse farlige stoffer i bilag XVII. Hvis brugen af disse stoffer er underlagt begrænsninger som hjælpestoffer i plantebeskyttelsesmidler, bør de tilføjes til listen over hjælpestoffer i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (8) Medlemsstaterne har udpeget hjælpestoffer, som de fandt uacceptable i plantebeskyttelsesmidler, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽⁶⁾ eller forordning (EF) nr. 1107/2009. Disse hjælpestoffer er blevet meddelt af Belgien, Frankrig, Italien, Litauen, Norge, Spanien, Tyskland og Østrig. Blandt disse hjælpestoffer bør de stoffer, der har en harmoniseret klassificering som kræftfremkaldende stoffer i kategori 1A eller 1B, som mutagene i kategori 1A eller 1B, eller som reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 1B, jf. bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, de stoffer, der er identificeret som PBT eller vPvB i henhold til artikel 57, litra d) og e), i forordning (EF) nr. 1907/2006, de stoffer, der er identificeret som særligt problematiske på grund af hormonforstyrrende egenskaber, jf. artikel 57, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006, og de stoffer, der er identificeret som POP i henhold til forordning (EU) 2019/1021, opføres i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (9) Brugen af polyethoxylerede tallowaminer (CAS-nr. 61791-26-2) i plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, blev forbudt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1313 ⁽⁷⁾, da der blev udtrykt betænkeligheder vedrørende toksiciteten af polyethoxylerede tallowaminer og deres potentiale til at indvirke negativt på menneskers sundhed. Da disse betænkeligheder skyldes de pågældende stoffers iboende egenskaber og derfor ikke er begrænset til formulerede produkter, der indeholder glyphosat, men er lige så gyldige for formulerede produkter, der indeholder andre aktivstoffer, bør polyethoxylerede tallowaminer også tilføjes til listen over hjælpestoffer i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (10) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/109 ⁽⁸⁾ og (EU) 2018/619 ⁽⁹⁾ godkendte ikke PHMB (1600; 1,8), CAS-nummer 27083-27-8 og 32289-58-0, og PHMB (1415; 4,7), CAS-nummer 32289-58-0 og 1802181-67-4 som eksisterende aktivstoffer til brug i biocidholdige produkter af produkttype 6 (konserveringsmidler til anvendelse i beholdere), blandt andre produkttyper på grund af uacceptable risici for menneskers sundhed og miljøet. Deres brug som konserveringsmidler til anvendelse i beholdere i plantebeskyttelsesmidler ville derfor have uacceptable virkninger på menneskers sundhed og miljøet. Derfor bør PHMB (1600; 1,8) og PHMB (1415; 4,7) også opføres i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (11) Hjælpestoffer, der opføres i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009, kan også forekomme i adjuvanter, der markedsføres. Da der endnu ikke er udarbejdet detaljerede regler for godkendelse af adjuvanter i overensstemmelse med artikel 58, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, kan medlemsstaterne fortsat anvende nationale bestemmelser om adjuvanter, jf. artikel 81, stk. 3, i samme forordning. Da forordning (EF) nr. 1107/2009 har til formål at forhindre, at adjuvanter, der indeholder forbudte hjælpestoffer, markedsføres eller anvendes, er det nødvendigt at sikre, at adjuvanter, der blandes med plantebeskyttelsesmidler, heller ikke indeholder uacceptable hjælpestoffer.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 45).

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1313 af 1. august 2016 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet glyphosat (EUT L 208 af 2.8.2016, s. 1).

⁽⁸⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/109 af 27. januar 2016 om ikke at godkende PHMB (1600; 1,8) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 1, 6 og 9 (EUT L 21 af 28.1.2016, s. 84).

⁽⁹⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/619 af 20. april 2018 om ikke at godkende PHMB (1415; 4,7) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 1, 5 og 6 (EUT L 102 af 23.4.2018, s. 21).

- (12) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at gennemgå sammensætningen af de plantebeskyttelsesmidler og adjuvanter, der i øjeblikket er godkendt på deres område, med henblik på at vurdere, om de indeholder hjælpestoffer, der er opført i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009, og på at tilbagekalde eller ændre godkendelser af plantebeskyttelsesmidler og adjuvanter, der indeholder disse hjælpestoffer.
- (13) For plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter, der indeholder et hjælpestof, der er opført i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009, og for hvilke medlemsstaterne indrømmer en afviklingsperiode i overensstemmelse med artikel 46 i nævnte forordning, eller i overensstemmelse med nationale bestemmelser om godkendelse af adjuvanter, bør denne periode for salg og distribution udløbe senest 3 måneder og for bortskaffelse, opbevaring og brug yderligere 9 måneder efter datoen for ændring eller tilbagekaldelse af godkendelserne.
- (14) Hjælpestoffer, der skal opføres i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009, kan forekomme som utilsigtede urenheder i andre hjælpestoffer, der er acceptable som sådan til brug i plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter. Derfor bør koncentrationen for de enkelte uacceptable hjælpestoffer i det færdige plantebeskyttelsesmiddel eller adjuvanten være mindre end 0,1 vægtprocent eller mindre end en specifik koncentrationsgrænse forbundet med CMR-egenskaber (kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske), når den er fastsat i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 for det uacceptable hjælpestof med et indhold på under 0,1 vægtprocent, for at blive betragtet som en acceptabel utilsigtet urenhed, medmindre der er fastsat en anden grænse på grund af tekniske begrænsninger i de relevante analysemetoder.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Medlemsstater, der har udstedt godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder hjælpestoffer, der er opført i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved denne forordning, ændrer eller tilbagekalder disse godkendelser så hurtigt som muligt, dog senest den 24. marts 2023.

Artikel 3

Medlemsstaterne godkender ikke markedsføring eller anvendelse af adjuvanter, der indeholder hjælpestoffer, der er opført i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved nærværende forordning.

Medlemsstater, der har godkendt adjuvanter, der indeholder hjælpestoffer, der er opført i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved denne forordning, ændrer eller tilbagekalder disse godkendelser så hurtigt som muligt, dog senest den 24. marts 2023.

Artikel 4

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, eller nationale bestemmelser om godkendelse af adjuvanter skal være så korte som muligt og skal udløbe for salg og distribution senest 3 måneder og for bortskaffelse, opbevaring og brug yderligere 9 måneder efter datoen for ændring eller tilbagekaldelse af de godkendelser, der er omhandlet i artikel 2 og 3.

Artikel 5

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009 affattes således:

»BILAG III

Liste over hjælpestoffer, der ikke må bruges i plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 27 ⁽¹⁾

Nr.	Navn	EF-navne/andre navne	CAS-nr.	EF-nr.	Klassificering/andre egenskaber
1.	1-Chlor-2,3-epoxypropan	Epichlorhydrin, 2,3-Epoxypropylchlorid	106-89-8	203-439-8	Kræftfremkaldende kat.1B
2.	1,2-Dichlorethan	1,2-Dichlorethan; Ethan, 1,2-dichlor-	107-06-2	203-458-1	Kræftfremkaldende kat.1B
3.	2-Ethoxyethanol	2-Ethoxyethanol; Ethanol, 2-ethoxy-	110-80-5	203-804-1	Reproduktionstoksisk kat.1B
4.	2-Ethoxyethylacetat	2-Ethoxyethanolacetat; Ethanol, 2-ethoxy-, 1-acetat	111-15-9	203-839-2	Reproduktionstoksisk kat.1B
5.	1-Ethylpyrrolidin-2-on	1-Ethylpyrrolidin-2-on; N-ethyl-2-pyrrolidon	2687-91-4	220-250-6	Reproduktionstoksisk kat.1B
6.	2-Methoxyethanol	2-Methoxyethanol; Ethanol, 2-methoxy-	109-86-4	203-713-7	Reproduktionstoksisk kat.1B
7.	2-Methoxyethylacetat	2-Methoxyethylacetat; Ethanol, 2-methoxy-, 1-acetat; 2-Methoxyethanolacetat	110-49-6	203-772-9	Reproduktionstoksisk kat.1B
8.	2-Methoxypropanol	2-Methoxypropanol; 1-Propanol, 2-methoxy-	1589-47-5	216-455-5	Reproduktionstoksisk kat.1B
9.	1-Methylpyrrolidin-2-on	1-Methyl-2-pyrrolidon; 2-Pyrrolidinon, 1-methyl-	872-50-4	212-828-1	Reproduktionstoksisk kat.1B

Nr.	Navn	EF-navne/andre navne	CAS-nr.	EF-nr.	Klassificering/andre egenskaber
10.	2-Nitropropan	2-Nitropropan; Propan, 2-nitro-	79-46-9	201-209-1	Kræftfremkaldende kat.1B
11.	Aminer, tallowalkyl-, ethoxylerede	Aminer, tallowalkyl-, ethoxylerede; POE-tallowamin	61791-26-2		Betænkeligheder eller datamangler i forbindelse med de potentielle virkninger for menneskers sundhed eller miljøet
12.	Aminer, tallowalkyl-, ethoxylerede propoxylerede	Aminer, tallowalkyl-, ethoxylerede propoxylerede; POEP-tallowamin	68213-26-3		Betænkeligheder eller datamangler i forbindelse med de potentielle virkninger for menneskers sundhed eller miljøet
13.	Asbestfibre	Actinolitasbest; Asbest, actinolit	77536-66-4		Kræftfremkaldende kat.1A
14.		Amositasbest; Asbest, amosit	12172-73-5		Kræftfremkaldende kat.1A
15.		Anthophyllitasbest; Asbest, anthophyllit	77536-67-5		Kræftfremkaldende kat.1A
16.		Chrysotilasbest; Asbest, chrysotil	12001-29-5		Kræftfremkaldende kat.1A
17.		Crocidolitasbest; Asbest, crocidolit	12001-28-4		Kræftfremkaldende kat.1A
18.		Tremolitasbest; Asbest, tremolit	77536-68-6		Kræftfremkaldende kat.1A
19.	Benzen	Benzen	71-43-2	200-753-7	Kræftfremkaldende kat.1A/ Mutagent kat.1B
20.	Benzo[def]chrysen (?); Benzo[<i>pqr</i>]tetraphen	Benzo[<i>def</i>]chrysen; Benzo[<i>a</i>]pyren	50-32-8	200-028-5	Kræftfremkaldende kat.1B/Mutagent kat.1B/ Reproduktionstoksisk kat.1B

Nr.	Navn	EF-navne/andre navne	CAS-nr.	EF-nr.	Klassificering/andre egenskaber
21.	Bis(2-methylpropyl) benzen-1,2-dicarboxylat	Diisobutylphthalat	84-69-5	201-553-2	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningens artikel 57, litra f) — menneskers sundhed) Reproduktionstoksisk kat.1B
22.	Borsyre	Borsyre	10043-35-3 11113-50-1	233-139-2 234-343-4	Reproduktionstoksisk kat.1B
23.	Dinatriumoctaborat	Dinatriumoctaborat Dinatriumoctaborat, vandfrit	12008-41-2	234-541-0	Reproduktionstoksisk kat.1B
24.	Dinatriumoctaborattetrahydrat	Borsyre, dinatriumsalt, tetrahydrat;	12280-03-4	234-541-0	Reproduktionstoksisk kat.1B
25.	Dinatriumtetraborat, vandfrit	Dinatriumtetraborat, vandfrit; Bornatriumoxid	1330-43-4	215-540-4	Reproduktionstoksisk kat.1B
26.	Dinatriumtetraboratdecahydrat	Borax	1303-96-4	215-540-4	Reproduktionstoksisk kat.1B
27.	Dinatriumtetraboratpentahydrat	Bornatriumoxid, hydratiseret	12179-04-3	215-540-4	Reproduktionstoksisk kat.1B
28.	Orthoborsyre, natriumsalt	Orthoborsyre, natriumsalt; Borsyre, natriumsalt	13840-56-7	237-560-2	Reproduktionstoksisk kat.1B
29.	Tetrabordinatriumheptaoxid, hydrat	Tetrabordinatriumheptaoxid, hydrat; Bornatriumoxid, hydrat	12267-73-1	235-541-3	Reproduktionstoksisk kat.1B
30.	Buta-1,3-dien	Buta-1,3-dien; 1,3-Butadien	106-99-0	203-450-8	Kræftfremkaldende kat.1A/ Mutagent kat.1B
31.	Butan indeholdende ≥ 0,1 % butadien (EF-nr. 203-450-8)	Butan	106-97-8	203-448-7	Kræftfremkaldende kat.1A
32.	Copoly(bisiminoimidocarbonyl, hexamethylenhydrochlorid), (iminoimidocarbonyl, hexamethylenhydrochlorid)	Guanidin, N,N'''-1,6-hexandiylbis[N'-cyan-, polymer med 1,6-hexandiamin, hydrochlorid	27083-27-8 samt		Ikke godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 (konserveringsmidler til anvendelse i beholdere)

Nr.	Navn	EF-navne/andre navne	CAS-nr.	EF-nr.	Klassificering/andre egenskaber
		Poly[iminocarbonimidoyliminocarbonimidoylimino-1, 6-hexandiy], hydrochlorid Cyanamid, N-cyan-, forbindelse med 1,6-hexandiamin (2:1), polymer med 1,6-hexandiaminhydrochlorid (1:2); PHMB	32289-58-0 samt 1802181-67-4		
33.	Dibutylphthalat	<i>n</i> -Butylphthalat; Dibutylbenzen-1,2-dicarboxylat	84-74-2	201-557-4	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningens artikel 57, litra f) — menneskers sundhed) Reproduktionstoksisk kat.1B
34.	Destillater (råolie), hydrogenbehandlede tunge naphthenholdige med et indhold på $\geq 3,0$ % DMSO-ekstrakt (målt ved IP 346)		64742-52-5	265-155-0	Kræftfremkaldende kat.1B
35.	Destillater (råolie), hydrogenbehandlede tunge paraffinholdige med et indhold på $\geq 3,0$ % DMSO-ekstrakt (målt ved IP 346)		64742-54-7	265-157-1	Kræftfremkaldende kat.1B
36.	Destillater (råolie), hydrogenbehandlede lette naphthenholdige med et indhold på $\geq 3,0$ % DMSO-ekstrakt (målt ved IP 346)		64742-53-6	265-156-6	Kræftfremkaldende kat.1B
37.	Destillater (råolie), hydrogenbehandlede lette paraffinholdige med et indhold på $\geq 3,0$ % DMSO-ekstrakt (målt ved IP 346)		64742-55-8	265-158-7	Kræftfremkaldende kat.1B
38.	Destillater (råolie), solventafvoksede tunge paraffinholdige med et indhold på $\geq 3,0$ % DMSO-ekstrakt (målt ved IP 346)		64742-65-0	265-169-7	Kræftfremkaldende kat.1B

Nr.	Navn	EF-navne/andre navne	CAS-nr.	EF-nr.	Klassificering/andre egenskaber
39.	Destillater (råolie), solventraffinerede tunge paraffinholdige med et indhold på $\geq 3,0$ % DMSO-ekstrakt (målt ved IP 346)		64741-88-4	265-090-8	Kræftfremkaldende kat.1B
40.	Destillater (råolie), solventraffinerede lette paraffinholdige med et indhold på $\geq 3,0$ % DMSO-ekstrakt (målt ved IP 346)		64741-89-5	265-091-3	Kræftfremkaldende kat.1B
41.	Ethylenoxid	Ethylenoxid; Oxiran; Epoxyethan	75-21-8	200-849-9	Kræftfremkaldende kat.1B/ Mutagent kat. 1B
42.	Formaldehyd	Formaldehyd; Formalin; Methanal; formol	50-00-0	200-001-8	Kræftfremkaldende kat.1B
43.	Formamid	Formamid; Methanamid	75-12-7	200-842-0	Reproduktionstoksisk kat.1B
44.	Isobutan (indeholdende $\geq 0,1$ % butadien (EF-nr. 203-450-8))	Isobutan; Propan, 2-methyl-	75-28-5	200-857-2	Kræftfremkaldende kat.1A/ Mutagent kat. 1B
45.	Smøreolier (råolie), C20-50, hydrogenbehandlede, neutrale, oliebaseerede, høj viskositet med et indhold på $\geq 3,0$ % DMSO-ekstrakt (målt ved IP 346)		72623-85-9	276-736-3	Kræftfremkaldende kat.1B
46.	Smøreolier (råolie), C15-30, hydrogenbehandlede, neutrale, oliebaseerede med et indhold på $\geq 3,0$ % DMSO-ekstrakt (målt ved IP 346)		72623-86-0	276-737-9	Kræftfremkaldende kat.1B
47.	Smøreolier (råolie), C20-50, hydrogenbehandlede, neutrale, oliebaseerede med et indhold på $\geq 3,0$ % DMSO-ekstrakt (målt ved IP 346)		72623-87-1	276-738-4	Kræftfremkaldende kat.1B

Nr.	Navn	EF-navne/andre navne	CAS-nr.	EF-nr.	Klassificering/andre egenskaber
48.	Smøreolier (råolie), C17-32, solventekstraherede, afvoksede, hydrogenerede med et indhold på $\geq 3,0$ % DMSO-ekstrakt (målt ved IP 346)		101316-70-5	309-875-6	Kræftfremkaldende kat.1B
49.	Nafta (råolie), tung alkylat af overvejende forgrenede C9-C12 med et indhold på $\geq 0,1$ % benzen (EF-nr. 200-753-7)		64741-65-7	265-067-2	Kræftfremkaldende kat.1B/ Mutagent kat.1B
50.	Nafta (råolie), hydroafsvovlede tunge overvejende C7-C12 med et indhold på $\geq 0,1$ % benzen (EF-nr. 200-753-7)		64742-82-1	265-185-4	Kræftfremkaldende kat.1A/ Mutagent kat.1B
51.	Nafta (råolie), hydroafsvovlede lette, dearomatiserede overvejende C7-paraffiner og cycloparaffiner med et indhold på $\geq 0,1$ % benzen (EF-nr. 200-753-7)		92045-53-9	295-434-2	Kræftfremkaldende kat.1A/ Mutagent kat.1B
52.	Nafta (råolie), hydrogenbehandlede tunge overvejende C6-C13 med et indhold på $\geq 0,1$ % benzen (EF-nr. 200-753-7)		64742-48-9	265-150-3	Kræftfremkaldende kat.1A/ Mutagent kat.1B
53.	Nafta (råolie), let aromatisk overvejende C8-C10 med et indhold på $\geq 0,1$ % benzen (EF-nr. 200-753-7)		64742-95-6	265-199-0	Kræftfremkaldende kat.1A/ Mutagent kat.1B
54.	Nitrobenzen	Nitrobenzen; Benzen, nitro-	98-95-3	202-716-0	Reproduktionstoksisk kat.1B
55.	N-methylformamid	N-methylformamid; Formamid, N-methyl-	123-39-7	204-624-6	Reproduktionstoksisk kat.1B

Nr.	Navn	EF-navne/andre navne	CAS-nr.	EF-nr.	Klassificering/andre egenskaber
56.	Nonylphenoler: Stoffer med en lineær og/eller forgrenet alkylkæde med et kulstofantal på 9 kovalent bundet i enhver position til phenol, der også dækker stoffer, som indbefatter en hvilken som helst af de individuelle isomerer eller en kombination heraf.	4-(3,5-Dimethylheptan-3-yl)phenol Phenol, 4-(1-ethyl-1,3-dimethylpentyl)-; 4-(1-Ethyl-1,3-dimethylpentyl)phenol	186825-36-5		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
57.		4-(3,6-Dimethylheptan-3-yl)phenol Phenol, 4-(1-ethyl-1,4-dimethylpentyl)-; 4-(1-Ethyl-1,4-dimethylpentyl)phenol	142731-63-3		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
58.		4-(2-Methyloctan-2-yl)phenol <i>p</i> -(1,1-Dimethylheptyl)phenol; Phenol, 4-(1,1-dimethylheptyl)-	30784-30-6	250-339-5	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
59.		4-(3-Methyloctan-3-yl)phenol Phenol, 4-(1-ethyl-1-methylhexyl)-; 4-(1-Ethyl-1-methylhexyl)phenol;	52427-13-1	257-907-1	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
60.		4-Nonylphenol <i>p</i> -Nonylphenol; Phenol, 4-nonyl-	104-40-5	203-199-4	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
61.		Isononylphenol	11066-49-2	234-284-4	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
62.		<i>p</i> -Isononylphenol; Phenol, 4-isononyl-	26543-97-5	247-770-6	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet

Nr.	Navn	EF-navne/andre navne	CAS-nr.	EF-nr.	Klassificering/andre egenskaber
63.		Nonylphenol; Phenol, nonyl-	25154-52-3	246-672-0	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
64.		Phenol, 4-(1-methyloctyl)-; <i>p</i> -(1-Methyloctyl)phenol	17404-66-9	241-427-4	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
65.		Phenol, 4-nonyl-, forgrenet	84852-15-3	284-325-5	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
66.		Phenol, nonyl-, forgrenet	90481-04-2	291-844-0	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
67.	Nonylphenoler, ethoxylerede: Stoffer med en lineær og/eller forgrenet alkylkæde med et kulstofantal på 9 kovalent bundet i enhver position til phenol, ethoxylerede, der også dækker stoffer, som indbefatter en hvilken som helst af de individuelle isomerer eller en kombination heraf.	Nonylphenol, ethoxileret; Poly(oxy-1,2-ethandiyl), α -(nonylphenyl)- ω -hydroxy-		500-024-6	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
68.		4-Nonylphenol, forgrenet, 1-2,5 mol ethoxileret Poly(oxy-1,2-ethandiyl), α -(4-nonylphenyl)- ω -hydroxy-, forgrenet		500-315-8	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
69.		4-Nonylphenol, 1-2,5 mol ethoxileret		500-045-0	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
70.		2-(2-{2-[2-(4-Nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy}ethoxy)ethan-1-ol 2-[2-[2-[2-(4-Nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethanol; Ethanol, 2-[2-[2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]-	7311-27-5	230-770-5	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
71.		2-[2-(4-Nonylphenoxy)ethoxy]ethanol; Ethanol, 2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]-	20427-84-3	243-816-4	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet

Nr.	Navn	EF-navne/andre navne	CAS-nr.	EF-nr.	Klassificering/andre egenskaber
72.		20-(4-Nonylphenoxy)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol; 3,6,9,12,15,18-Hexaoxaicosan-1-ol, 20-(4-nonylphenoxy)-	27942-27-4	248-743-1	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
73.		2-[2-[2-(4-Nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethan-1-ol Ethanol, 2-[2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]-	7311-27-5		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
74.		26-(4-Nonylphenoxy)-3,6,9,12,15,18,21,24-octaoxahehexacosan-1-ol 3,6,9,12,15,18,21,24-Octaoxahehexacosan-1-ol, 26-(4-nonylphenoxy)-	14409-72-4		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
75.		17-(4-Nonylphenoxy)-3,6,9,12,15-pentaoxaheptadecan-1-ol 3,6,9,12,15-Pentaoxaheptadecan-1-ol, 17-(4-nonylphenoxy)-	34166-38-6		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
76.		Poly(oxy-1,2-ethandiyl), α -(4-nonylphenyl)- ω -hydroxy-, forgrenet	127087-87-0		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
77.		Poly(oxy-1,2-ethandiyl), α -(4-nonylphenyl)- ω -hydroxy-	26027-38-3		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
78.		Ethanol, 2-(4-nonylphenoxy)	104-35-8		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
79.		Isononylphenol, ethoxyleret; Poly(oxy-1,2-ethandiyl), α -(isononylphenyl)- ω -hydroxy-	37205-87-1		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet

Nr.	Navn	EF-navne/andre navne	CAS-nr.	EF-nr.	Klassificering/andre egenskaber
80.		2-[2-(4- <i>tert</i> -Nonylphenoxy)ethoxy]ethanol Ethanol, 2-[2-(4- <i>tert</i> -nonylphenoxy)ethoxy]-	156609-10-8		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
81.		Poly(oxy-1,2-ethandiyl), α -(nonylphenyl)- ω -hydroxy- Nonylphenol, ethoxileret	9016-45-9		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
82.	Octylphenoler: Stoffer med en lineær og/eller forgrenet alkylkæde med et kulstofantal på 8 kovalent bundet i enhver position til phenol, der også dækker stoffer, som indbefatter en hvilken som helst af de individuelle isomerer eller en kombination heraf.	<i>p</i> -Octylphenol; 4-Octylphenol	1806-26-4	217-302-5	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
83.		4-(2,4,4-Trimethylpentan-2-yl)phenol; 4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol; 4-(<i>tert</i> -octyl)Phenol Phenol, 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)-; 4- <i>tert</i> -Octylphenol	140-66-9	205-426-2	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
84.		Octylphenol; Phenol, octyl-	67554-50-1	266-717-8	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
85.		Phenol, 2-isooctyl-	86378-08-7		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
86.		Phenol, isooctyl-; Isooctylphenol	11081-15-5	234-304-1	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
87.		Phenol, 2-octyl-; <i>o</i> -Octylphenol	949-13-3	213-437-9	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
88.		Phenol, 2- <i>sec</i> -octyl-; <i>o-sec</i> -Octylphenol	26401-75-2	247-663-4	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet

Nr.	Navn	EF-navne/andre navne	CAS-nr.	EF-nr.	Klassificering/andre egenskaber
89.		Phenol, 4-isooctyl-; <i>p</i> -Isooctylphenol	27013-89-4	248-164-4	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
90.		Phenol, 4- <i>sec</i> -octyl-; <i>p-sec</i> -Octylphenol	27214-47-7	248-330-6	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
91.		Phenol, <i>sec</i> -octyl-; <i>sec</i> -Octylphenol	93891-78-2	299-461-0	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
92.		Phenol, 4-(1-ethylhexyl)-; <i>p</i> -(1-Ethylhexyl)phenol	3307-00-4	221-989-7	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
93.		Phenol, 2-(1-methylheptyl)-; <i>o</i> -(1-Methylheptyl)phenol	18626-98-7	242-459-1	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
94.		Phenol, 2-(1-ethylhexyl)-; <i>o</i> -(1-Ethylhexyl)phenol	17404-44-3	241-426-9	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
95.		Phenol, 2-(1-propylpentyl)-; <i>o</i> -(1-Propylpentyl)phenol	37631-10-0	253-574-1	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
96.		Phenol, 4-(1-propylpentyl)-; <i>p</i> -(1-Propylpentyl)phenol	3307-01-5	221-990-2	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
97.		Phenol, 2-(1-methylheptyl)-; <i>o</i> -(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol	3884-95-5	223-420-8	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
98.		Phenol, (1,1,3,3-tetramethylbutyl)-; (1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol	27193-28-8	248-310-7	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet

Nr.	Navn	EF-navne/andre navne	CAS-nr.	EF-nr.	Klassificering/andre egenskaber
99.		Phenol, (1-methylheptyl)-; (1-Methylheptyl)phenol	27985-70-2	248-759-9	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
100.		Phenol, 4-(2-methylheptyl)-	898546-19-5		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
101.		Phenol, 2-(2-ethylhexyl)-	28752-62-7		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
102.		Phenol, 4-(1-methylheptyl)-; <i>p</i> -(1-Methylheptyl)phenol	1818-08-2	217-332-9	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
103.		Phenol, 4-(2-ethylhexyl)-	69468-20-8		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
104.		Phenol, 4-(5-methylheptyl)-	1824164-95-5		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
105.		Phenol, 2-(2-methylheptyl)-	898546-20-8		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
106.		Phenol, 4-(2-propylpentyl)-	119747-99-8		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
107.		Phenol, 3-octyl-	20056-69-3		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
108.		Phenol, 2-(1,1-dimethylhexyl)-	1824575-79-2		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
109.		Phenol, 4-(1,1-dimethylhexyl)-	30784-29-3		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet

Nr.	Navn	EF-navne/andre navne	CAS-nr.	EF-nr.	Klassificering/andre egenskaber
110.		Phenol, 4-(5,5-dimethylhexyl)-	13330-52-4		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
111.		Phenol, 2-(5,5-dimethylhexyl)-	1822989-97-8		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
112.		Phenol, 3-(1,1-dimethylhexyl)-	70435-92-6		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
113.		Phenol, 4-(1,4-dimethylhexyl)-	164219-26-5		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
114.	Octylphenoler, ethoxylerede: Stoffer med en lineær og/eller forgrenet alkylkæde med et kulstofantal på 8 kovalent bundet i enhver position til phenol, ethoxylerede, der også dækker stoffer, som indbefatter en hvilken som helst af de individuelle isomerer eller en kombination heraf.	Poly(oxy-1,2-ethandiyl), α-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy- 2-(2-[4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy)ethanol Polyethylenglycoloctylphenylether;	9036-19-5		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
115.		2-[4-(2,4,4-Trimethylpentan-2-yl)phenoxy]ethanol Poly(oxy-1,2-ethandiyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy- Octylphenol ethoxyleret	9002-93-1		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
116.		20-[4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenoxy]-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol 3,6,9,12,15,18-Hexaoxaicosan-1-ol, 20-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-	2497-59-8	219-682-8	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
117.		Ethanol, 2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-	2315-67-5		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet

Nr.	Navn	EF-navne/andre navne	CAS-nr.	EF-nr.	Klassificering/andre egenskaber
118.		Ethanol, 2-[2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy]-	2315-61-9		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
119.		3,6,9,12,15,18,21,24-Octaoxahexacosan-1-ol, 26-(4-octylphenoxy)-;	42173-90-0	255-695-5	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
120.		Poly(oxy-1,2-ethandiyl), α -(octylphenyl)- ω -hydroxy-, forgrenet	68987-90-6		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
121.		Poly(oxy-1,2-ethandiyl), α -[4-(6-methylheptyl)phenyl]- ω -hydroxy-	59379-12-3		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
122.		Ethanol, 2-(4-octylphenoxy)-; 2-(<i>p</i> -Octylphenoxy)ethanol	51437-89-9	257-203-4	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
123.		Poly(oxy-1,2-ethandiyl), α -(4-octylphenyl)- ω -hydroxy-	26636-32-8		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
124.		Poly(oxy-1,2-ethandiyl), α -[4-(1-methylheptyl)phenyl]- ω -hydroxy-	73935-42-9		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
125.		3,6,9,12,15,18-Hexaoxaeicosan-1-ol, 20-(4-octylphenoxy)-; 20-(4-Octylphenoxy)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol	32742-88-4	251-190-9	Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
126.		Ethanol, 2-[2-[2-(4-octylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy)-; 2-(<i>p</i> -Octylphenoxy)ethanol	51437-92-4		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
127.		Ethanol, 2-[2-(4-octylphenoxy)ethoxy]-	51437-90-2		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet

Nr.	Navn	EF-navne/andre navne	CAS-nr.	EF-nr.	Klassificering/andre egenskaber
128.		3,6,9,12,15-Pentaoxaheptadecan-1-ol, 17-(4-octylphenoxy)-	51437-94-6		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
129.		Poly(oxy-1,2-ethandiy), α -(isooctylphenyl)- ω -hydroxy-	9004-87-9		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
130.		2-[2-[2-(4-Octylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethanol	51437-91-3		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
131.		3,6,9,12,15-Pentaoxaheptadecan-1-ol, 17-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-	2497-58-7		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
132.		Ethanol, 2-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy]ethoxy]-	2315-62-0		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
133.		Ethanol, 2-[2-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]-	2315-63-1		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
134.		3,6,9,12-Tetraoxatetradecan-1-ol, 14-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-	2315-64-2		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
135.		3,6,9,12,15,18,21,24-Octaoxahexacosan-1-ol, 26-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-	2315-65-3		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
136.		3,6,9,12,15,18,21,24,27-Nonaoxanonacosan-1-ol, 29-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-	2315-66-4		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
137.		Ethanol, 2-[3-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-	1026254-24-9		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet
138.		Ethanol, 2-[2-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-	84658-53-7		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet

Nr.	Navn	EF-navne/andre navne	CAS-nr.	EF-nr.	Klassificering/andre egenskaber
139.		Ethanol, 2-[2-(octylphenoxy)ethoxy]-	27176-92-7		Hormonforstyrrende egenskaber (REACH-forordningen artikel 57, litra f) — miljøet)
140.	N, N-Dimethylformamid	N, N-dimethylformamid; Dimethylformamid, DMF	68-12-2	200-679-5	Reproduktionstoksisk kat.1B
141.	Prop-2-enamid	Acrylamid; 2-propenamid	79-06-1	201-173-7	Kræftfremkaldende kat.1B/ Mutagent kat.1B
142.	Pyridin, alkylderivater, med indhold af benzen på $\geq 0,1$ % (EF-nr. 200-753-7)		68391-11-7	269-929-9	Kræftfremkaldende kat.1A/ Mutagent kat.1B
143.	Quinolin	Quinolin	91-22-5	202-051-6	Kræftfremkaldende kat.1B
144.	Tetrahydrofurfurylalkohol	Tetrahydrofurfurylalkohol; 2-Furanmethanol, tetrahydro-	97-99-4	202-625-6	Reproduktionstoksisk kat.1B«

(¹) Grænsen for den acceptable forekomst af de stoffer, der er opført i tabellen som utilsigtet urenhed i det færdige produkt, er 0,1 vægtprocent, medmindre andet er anført i dette bilag.

(²) Grænsen for den acceptable forekomst af dette stof som utilsigtet urenhed i det færdige produkt er 0,01 vægtprocent, hvilket svarer til den specifikke koncentrationsgrænse, der er fastsat i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/384**af 3. marts 2021****om anvendeligheden af sortsbetegnelser for landbrugsplantearter og grøntsagsarter og om ophævelse af forordning (EF) nr. 637/2009****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 2002/53/EF af 13. juni 2002 om den fælles sortsliste over landbrugsplantearter ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 6, tredje afsnit,under henvisning til Rådets direktiv 2002/55/EF af 13. juni 2002 om handel med grøntsagsfrø ⁽²⁾, særlig artikel 9, stk. 6, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I direktiv 2002/53/EF og 2002/55/EF er der med henvisning til artikel 63 i Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 ⁽³⁾ fastsat generelle regler vedrørende egnetheden af sortsbetegnelser.
- (2) I overensstemmelse med artikel 63 i forordning (EF) nr. 2100/94 skal EF-Sortsmyndigheden (CPVO) finde, at en plantesorts sortsbetegnelse er anvendelig, for at den pågældende sort kan godkendes. En sortsbetegnelse er anvendelig, hvis der ikke foreligger nogen hindring i overensstemmelse med nævnte artikels stk. 3 eller 4.
- (3) I Kommissionens forordning (EF) nr. 637/2009 ⁽⁴⁾ er der fastsat detaljerede regler for anvendelsen af visse kriterier i artikel 63 i forordning (EF) nr. 2100/94 om egnetheden af sortsbetegnelser for landbrugsplantearter og grøntsagsarter med henblik på anvendelse af artikel 9, stk. 6, første afsnit, i direktiv 2002/53/EF og artikel 9, stk. 6, første afsnit, i direktiv 2002/55/EF.
- (4) CPVO og medlemsstaterne nedsatte en ekspertgruppe, som udviklede og ændrede retningslinjerne for sortsbetegnelsernes egnethed i henhold til artikel 63 i forordning (EF) nr. 2100/94 (»retningslinjer for sortsbetegnelser«) ⁽⁵⁾. For at sikre overensstemmelse i forbindelse med anvendelsen af kriterierne i artikel 63 i forordning (EF) nr. 2100/94 bør der udarbejdes yderligere præciseringer ud fra retningslinjerne for sortsbetegnelser.
- (5) Forordning (EF) nr. 637/2009 er blevet ændret adskillige gange. På grund af behovet for at ændre de eksisterende regler og af hensyn til retssikkerheden bør nævnte forordning ophæves og erstattes af nærværende forordning.
- (6) En sortsbetegnelse skal godkendes, medmindre den er uegnet på grund af hindringer. I henhold til artikel 63 i forordning (EF) nr. 2100/94 skal anvendelsen af en sortsbetegnelse forhindres, hvis der foreligger en ældre rettighed tilhørende tredjemand, hvis den i almindelighed kan være vanskelig for brugerne at genkende eller gengive, hvis den er identisk med en sortsbetegnelse, under hvilken en anden sort af samme art eller af en nært beslægtet art er registreret, hvis den er identisk med andre betegnelser, som i almindelighed anvendes ved markedsføring af varer, hvis den i en af medlemsstaterne vil kunne virke anstødelig eller strider mod den offentlige orden, eller hvis den vil kunne skabe forvirring med hensyn til visuel, fonetisk eller begrebsmæssig lighed, eller hvis den indeholder vildledende indhold.

⁽¹⁾ EFT L 193 af 20.7.2002, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 193 af 20.7.2002, s. 33.

⁽³⁾ Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 af 27. juli 1994 om EF-sortsbeskyttelse (EFT L 227 af 1.9.1994, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 637/2009 af 22. juli 2009 om gennemførelsesbestemmelser med hensyn til egnetheden af sortsbetegnelser for landbrugsplantearter og grøntsagsarter (EUT L 191 af 23.7.2009, s. 10).

⁽⁵⁾ CPVO Guidelines on variety denominations, Meeting 1-of the Administrative Council of (2018), DOC-AC-2018-1-7.

- (7) For at give de kompetente myndigheder nok tid til at anvende de nye regler bør denne forordning finde anvendelse fra den 1. januar 2022.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

I denne forordning fastsættes der nærmere regler for anvendelsen af kriterierne i artikel 63 i forordning (EF) nr. 2100/94 om egnetheden af sortsbetegnelserne for landbrugsplantearter og grøntsagsarter med henblik på artikel 9, stk. 6, første afsnit, i direktiv 2002/53/EF og artikel 9, stk. 6, første afsnit, i direktiv 2002/55/EF.

Artikel 2

Sortsbetegnelsers egnethed

1. En sortsbetegnelse er egnet, hvis der ikke foreligger nogen hindring for dens fastsættelse.
2. Der foreligger en hindring for fastsættelsen af en sortsbetegnelse, hvis:
 - a) anvendelsen af sortsbetegnelsen på EU's område forhindres, når en tredjemand, som besidder en ældre rettighed, gør indsigelse som omhandlet i artikel 3, stk. 1
 - b) sortsbetegnelsen er i strid med geografiske betegnelser, oprindelsesbetegnelser eller garanterede traditionelle specialiteter som omhandlet i artikel 3, stk. 2
 - c) sortsbetegnelsen kan være vanskelig for brugerne at genkende eller gengive som omhandlet i artikel 4
 - d) sortsbetegnelsen er identisk eller kan forveksles med en sortsbetegnelse, under hvilken en anden sort af samme art eller af en nært beslægtet art er registreret i et officielt sortsregister, eller under hvilken materiale af en anden sort er blevet markedsført som omhandlet i artikel 5
 - e) sortsbetegnelsen vil kunne skabe forvirring med hensyn til visuel, fonetisk eller begrebsmæssig lighed med en anden betegnelse for en sort af samme art eller en nært beslægtet art som omhandlet i artikel 5
 - f) sortsbetegnelsen er identisk eller kan forveksles med andre betegnelser, som i almindelighed anvendes ved markedsføring af varer, eller som ifølge andre retsfor skrifter ikke må benyttes som betegnelse som omhandlet i artikel 6
 - g) sortsbetegnelsen vil kunne vildlede eller skabe forvirring som omhandlet i artikel 7.

Artikel 3

Ældre rettighed tilhørende tredjemand

1. Der foreligger en hindring på grund af en ældre rettighed tilhørende tredjemand, når en tredjemand, som besidder et varemærke, fremsætter indsigelse mod fastsættelsen af sortsbetegnelsen på Unionens område, og indsigelsen får medhold fra en kompetent myndighed. Nævnte hindring vedrører varemærker, der:
 - a) er registreret i en eller flere medlemsstater eller i EU før registreringen af sortsbetegnelsen
 - b) er identiske med eller ligner sortsbetegnelsen, og

c) er registreret i forbindelse med varer, der består af de samme eller af nært beslægtede arter af den pågældende sort.

2. Hvis en tredjemand har en ældre rettighed til geografiske betegnelser, oprindelsesbetegnelser eller garanterede traditionelle specialiteter til landbrugsprodukter og fødevarer, spiritus, aromatiserede vine og vinprodukter, forhindres en sortsbetegnelse på Unionens område, når sortsbetegnelsen ville være i strid med følgende:

a) artikel 13 eller 24 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 ⁽⁶⁾

b) artikel 103 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 ⁽⁷⁾

c) artikel 20 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 251/2014 ⁽⁸⁾

d) artikel 21, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/787 ⁽⁹⁾.

3. En hindring for egnetheden af en betegnelse som følge af den ældre rettighed, jf. stk. 1, ophører, såfremt der opnås skriftlig tilladelse fra indehaveren af den ældre rettighed til at anvende den pågældende sortsbetegnelse, forudsat at en sådan tilladelse ikke kan virke vildledende på offentligheden med hensyn til produktets virkelige oprindelse.

4. Hvis anmelderen har en ældre rettighed med hensyn til hele eller en del af den foreslåede sortsbetegnelse, finder artikel 18, stk. 1, i forordning (EF) nr. 2100/94 tilsvarende anvendelse.

Artikel 4

Vanskeligheder med hensyn til genkendelse eller gengivelse af en sortsbetegnelse

1. Der foreligger en hindring på grund af vanskeligheder med hensyn til genkendelse eller gengivelse af en sortsbetegnelse, når en sortsbetegnelse forvolder brugerne vanskeligheder med hensyn til genkendelse eller gengivelse.

2. En sortsbetegnelse anses for at forvolde brugerne vanskeligheder med hensyn til genkendelse eller gengivelse i følgende tilfælde:

a) den består af eller indeholder komparativer eller superlativer

b) den består af eller indeholder botaniske navne på arter inden for den gruppe af enten landbrugsplantearter eller grøntsagsarter, som sorten tilhører

c) den består af eller indeholder forædlings- og tekniske betegnelser, medmindre deres anvendelse sammen med andre termer ikke ville forhindre genkendelse eller gengivelse som sådan

d) den består udelukkende af geografiske navne, som har givet de pågældende arter et omdømme

e) den består af et enkelt bogstav, et enkelt tal eller udelukkende af tal, medmindre dette repræsenterer en etableret praksis til at betegne visse sorter

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer (EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 251/2014 af 26. februar 2014 om definition, beskrivelse, præsentation, mærkning og beskyttelse af geografiske betegnelser for aromatiserede vinprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91 (EUT L 84 af 20.3.2014, s. 14).

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/787 af 17. april 2019 om definition, beskrivelse, præsentation og mærkning af spiritus, brugen af betegnelser for spiritus i præsentation og mærkning af andre fødevarer, beskyttelse af geografiske betegnelser for spiritus, brugen af landbrugsethanol og landbrugsdestillater i alkoholholdige drikkevarer samt om ophævelse af forordning (EF) nr. 110/2008 (EUT L 130 af 17.5.2019, s. 1).

- f) den består af eller indeholder for mange ord eller elementer, medmindre rækken af ord eller elementer gør det let at genkende sortsbetegnelsen
- g) den indeholder et tegnsætningstegn eller et andet symbol, en blanding af store og små bogstaver (undtagen hvis første bogstav er stort og resten af betegnelsen er skrevet med små bogstaver), tegn anbragt over eller under skrivelinjen eller en tegning eller et figurelement (undtagen apostrof (')), komma (,), op til to udråbstegn (!), der ikke står ved siden af hinanden, punktum (.), bindestreg (-), skråstreg (/) eller omvendt skråstreg (\))
- h) den består af eller indeholder et tegn anbragt over eller under skrivelinjen eller en tegning, et logo eller et figurelement.

Artikel 5

Betegnelser, der er identiske eller kan forveksles med en anden sorts sortsbetegnelse

1. Der foreligger en hindring for fastsættelsen af en sortsbetegnelse, når den er identisk eller kan forveksles med følgende:

- a) en sortsbetegnelse, under hvilken en anden sort af samme art eller af en nært beslægtet art er registreret i et officielt sortsregister, eller
- b) en sortsbetegnelse, under hvilken en anden sorts materiale er blevet markedsført i en medlemsstat eller på et område tilhørende en kontraherende part i Den Internationale Union til Beskyttelse af Plantenyheder (»UPOV«),

medmindre den anden sort ikke længere eksisterer, og dens betegnelse ikke har opnået nogen særlig betydning.

2. For at fastsætte, hvorvidt der er tale om forveksling, jf. i stk. 1, skal den kompetente myndighed først analysere alle de visuelle, fonetiske og begrebsmæssige aspekter separat og derefter lave en overordnet vurdering under yderligere hensyntagen til betegnelser for sorter af samme art eller af en nært beslægtet art, såfremt de pågældende sorter omhandlet i dette stykke og i stk. 1 har været genstand for en plantesortsrettighed eller en ansøgning herom eller er blevet officielt godkendt til markedsføring på et af følgende områder:

- a) Unionen
- b) Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
- c) et område tilhørende en kontraherende part i UPOV
- d) et område tilhørende et medlem af Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD).

3. I denne artikel forstås ved:

- a) »nært beslægtede arter«: de arter, der er opført i bilaget
- b) »officielt sortsregister«: den fælles sortsliste over landbrugsplantearter omhandlet i artikel 17 i direktiv 2002/53/EF og i artikel 17 i direktiv 2002/55/EF, sortslisten fra OECD eller et plantesortsregister tilhørende et medlem af UPOV
- c) »en sort, der ikke længere findes«: en sort, hvis materiale ikke længere findes
- d) »betegnelsen har ikke opnået nogen særlig betydning«: en situation, hvor en sortsbetegnelse, der er indført i et officielt register over plantesorter, anses for at have mistet denne særlige betydning, ti år efter at sorten er slettet fra registret, medmindre der er tale om ekstraordinære omstændigheder.

Artikel 6

Betegnelser, som i almindelighed anvendes ved markedsføring af varer

1. Der foreligger en hindring for fastsættelsen af en sortsbetegnelse, når en sortsbetegnelse er identisk eller kan forveksles med andre betegnelser, som i almindelighed anvendes ved markedsføring af varer, eller som ifølge andre retsfor skrifter ikke må benyttes som betegnelse.

2. Som betegnelser, der normalt bruges til markedsføringen af varer, eller som skal holdes fri efter anden lovgivning, betragtes:

- a) valutabetegnelser
- b) betegnelser med tilknytning til mål og vægt
- c) udtryk og betegnelser, som ikke anvendes til andre formål end dem, der er angivet i Unionens eller en medlemsstats lovgivning.

Artikel 7

Vildledende indhold

1. Der foreligger en hindring for fastsættelsen af en sortsbetegnelse, når sortsbetegnelsen kan vildlede eller skabe forvirring med hensyn til sortens kendetegn, værdi eller identitet eller identiteten af sortsejeren eller af en anden procesdeltager.

2. En sortsbetegnelse anses for at kunne vildlede eller skabe forvirring, hvis:

- a) den giver det forkerte indtryk, at sorten er beslægtet med eller afledt af en anden særlig sort
- b) den giver det forkerte indtryk, at sorten har et særligt kendetegn eller en særlig værdi
- c) den henviser til et særligt kendetegn eller en særlig værdi på en måde, der giver det forkerte indtryk, at kun denne sort har dem, selv om andre sorter af samme art kan have samme kendetegn eller værdi
- d) den minder om et velkendt handelsnavn, som ikke er et registreret varemærke eller en sortsbetegnelse
- e) den giver det indtryk, at sorten er en anden sort
- f) den giver et forkert indtryk med hensyn til identiteten af anmelderen, den ansvarlige for sortens vedligeholdelse eller sortsejeren
- g) den består af eller indeholder:
 - i) komparativer eller superlativer, som kan være vildledende med hensyn til sortens kendetegn
 - ii) det botaniske navn eller det almindelige navn på en art inden for den gruppe af enten landbrugsplantearter eller grøntsagsarter, som sorten tilhører
 - iii) navnet på en fysisk eller juridisk person eller en henvisning dertil, der giver et forkert indtryk med hensyn til identiteten af anmelderen, den ansvarlige for sortens vedligeholdelse eller sortsejeren
- h) den indeholder et geografisk navn, der kan vildlede brugeren med hensyn til sortens kendetegn eller dyrknings- og brugsværdi.

Artikel 8

Ophævelse af forordning (EF) nr. 637/2009

Forordning (EF) nr. 637/2009 ophæves.

Nævnte forordning finder dog fortsat anvendelse på sortsbetegnelser, som anmelderen har foreslået myndighederne til godkendelse før den 1. januar 2022.

Artikel 9

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2022.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Definition af nært beslægtede arter, jf. artikel 5, stk. 3

Ved »nært beslægtede arter«, jf. artikel 5, stk. 3, forstås følgende:

- a) Hvis der er mere end én klasse inden for en slægt, anvendes listen over klasser i del I.
- b) Hvis klasser omfatter mere end én slægt, anvendes listen over klasser i del II.
- c) Generelt betragtes en slægt som en klasse for så vidt angår slægter og arter, der ikke er omfattet af listerne over klasser i del I og II.

DEL I

KLASSER INDEN FOR EN SLÆGT

Klasser	Botaniske betegnelser
Klasse 1.1:	<i>Brassica oleracea</i>
Klasse 1.2:	<i>Brassica</i> , undtagen <i>Brassica oleracea</i>
Klasse 2.1:	<i>Beta vulgaris</i> L. var. <i>alba</i> DC., <i>Beta vulgaris</i> L. var. <i>altissima</i>
Klasse 2.2:	<i>Beta vulgaris</i> ssp. <i>vulgaris</i> var. <i>conditiva</i> Alef. (syn.: <i>B. vulgaris</i> L. var. <i>rubra</i> L.), <i>B. vulgaris</i> L. var. <i>cicla</i> L., <i>B. vulgaris</i> L. ssp. <i>vulgaris</i> var. <i>vulgaris</i>
Klasse 2.3:	<i>Beta</i> , undtagen klasse 2.1 og 2.2
Klasse 3.1:	<i>Cucumis sativus</i>
Klasse 3.2:	<i>Cucumis melo</i>
Klasse 3.3:	<i>Cucumis</i> , undtagen klasse 3.1 og 3.2
Klasse 4.1:	<i>Solanum tuberosum</i> L.
Klasse 4.2:	Tomat og tomatgrundstammer: — <i>Solanum lycopersicum</i> L. (<i>Lycopersicon esculentum</i> Mill.) — <i>Solanum cheesmaniae</i> (L. Ridley) Fosberg (<i>Lycopersicon cheesmaniae</i> L. Riley) — <i>Solanum chilense</i> (Dunal) Reiche (<i>Lycopersicon chilense</i> Dunal) — <i>Solanum chmielewskii</i> (C.M. Rick et al.) D.M. Spooner et al. (<i>Lycopersicon chmielewskii</i> C.M. Rick et al.) — <i>Solanum galapagense</i> S.C. Darwin & Peralta (<i>Lycopersicon cheesmaniae</i> f. <i>minor</i> (Hook. f.) C.H. Müll.) (<i>Lycopersicon cheesmaniae</i> var. <i>minor</i> (Hook. f.) D.M. Porter) — <i>Solanum habrochaites</i> S. Knapp & D.M. Spooner (<i>Lycopersicon agrimoniifolium</i> Dunal) (<i>Lycopersicon hirsutum</i> Dunal) (<i>Lycopersicon hirsutum</i> f. <i>glabratum</i> C.H. Müll.) — <i>Solanum pennellii</i> Correll (<i>Lycopersicon pennellii</i> (Correll) D'Arcy) — <i>Solanum peruvianum</i> L. (<i>Lycopersicon dentatum</i> Dunal) (<i>Lycopersicon peruvianum</i> (L.) Mill.) — <i>Solanum pimpinellifolium</i> L. (<i>Lycopersicon pimpinellifolium</i> (L.) Mill.) (<i>Lycopersicon racemigerum</i> Lange) og hybrider mellem disse arter
Klasse 4.3:	<i>Solanum melongena</i> L.
Klasse 4.4:	<i>Solanum</i> , undtagen klasse 4.1, 4.2 og 4.3

DEL II

KLASSER, DER OMFATTER MERE END ÉN SLÆGT

Klasser	Botaniske betegnelser
Klasse 201:	<i>Secale, Triticosecale, Triticum</i>
Klasse 203 *:	<i>Agrostis, Dactylis, Festuca, Festulolium, Lolium, Phalaris, Phleum og Poa</i>
Klasse 204 *:	<i>Lotus, Medicago, Ornithopus, Onobrychis, Trifolium</i>
Klasse 205:	<i>Cichorium, Lactuca</i>

* Klasse 203 og 204 er ikke udelukkende fastlagt på basis af nært beslægtede arter.

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions
Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA