

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1189****2022/EES/18/46****frá 7. maí 2021****um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar framleiðslu á
plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af tiltekinni ættkvísl eða tegund og
setningu þess á markað (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr. og ii. lið a-liðar 8. mgr. 38. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2018/848 er kveðið á um að rekstraraðilum skuli vera heimilt að setja plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið á markað án þess að uppfylla kröfur um skráningu og án þess að fara eftir vottunarflokkunum forstofnsgrundvallarefni, grundvallarefni og vottað efni eða eftir gæða-, heilbrigðis- og auðkenniskröfum fyrir CAC, staðal- eða verslunarflokka, sem settar eru fram í tilskipunum 66/401/EBE ⁽²⁾, 66/402/EBE ⁽³⁾, 68/193/EBE ⁽⁴⁾, 98/56/EB ⁽⁵⁾, 2002/53/EB ⁽⁶⁾, 2002/54/EB ⁽⁷⁾, 2002/55/EB ⁽⁸⁾, 2002/56/EB ⁽⁹⁾, 2002/57/EB ⁽¹⁰⁾, 2008/72/EB ⁽¹¹⁾ og 2008/90/EB ⁽¹²⁾ eða í gerðum sem eru samþykktar samkvæmt þessum tilskipunum. Þar kemur einnig fram að setning á markað ætti að uppfylla samræmdar kröfur sem framkvæmdastjórnin samþykkir.
- 2) Til að mæta þörfum rekstraraðila og neytenda fyrir plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið, að því er varðar auðkenni, heilbrigði og gæði slíks efniviðar, ætti að setja reglur varðandi lýsingu, lágmarkskröfur um gæði fræframleiðslueininga, þ.m.t. auðkenni, greiningarhreinleiki, spírunarhlutfall og heilbrigðisgæði, umbúðir og merkingu plöntufjölgunarefnis úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið og, ef unnt er, viðhald slíks efniviðar af hálfu rekstraraðila og upplýsingar sem slíkir rekstraraðilar eiga að geyma.
- 3) Til að stuðla að aðlögun lífrænt ræktaðs misleits efniviðar að fjölbreyttum ræktunarfræðilegum og vistfræðilegum skilyrðum ætti flutningur á takmörkuðu magni af plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið vegna rannsókna og þróunar á slíkum efnivið að vera undanþeginn kröfunum í þessari reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 258, 20.7.2021, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 66/401/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu fóðurjurtafræja (Stjútíð. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2298).

(3) Tilskipun ráðsins 66/402/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu sáðkorns (Stjútíð. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2309).

(4) Tilskipun ráðsins 68/193/EBE frá 9. apríl 1968 um setningu efnis fyrir kynlausu fjölgun vínviðar á markað (Stjútíð. EB L 93, 17.4.1968, bls. 15).

(5) Tilskipun ráðsins 98/56/EB frá 20. júlí 1998 um markaðssetningu á fjölgunarefni skrautjurta (Stjútíð. EB L 226, 13.8.1998, bls. 16).

(6) Tilskipun ráðsins 2002/53/EB frá 13. júní 2002 um sameiginlega skrá yfir yrki nytjaplantna í landbúnaði (Stjútíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 1).

(7) Tilskipun ráðsins 2002/54/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu sykurrófufræs (Stjútíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 12).

(8) Tilskipun ráðsins 2002/55/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu grænmetisfræs (Stjútíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 33).

(9) Tilskipun ráðsins 2002/56/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu útsæðiskartaflna (Stjútíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 60).

(10) Tilskipun ráðsins 2002/57/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu olíu- og trefjaplöntufræs (Stjútíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 74).

(11) Tilskipun ráðsins 2008/72/EB frá 15. júlí 2008 um markaðssetningu á fjölgunarefni og sáðplöntum matjurta, að undanskildu fræi (Stjútíð. ESB L 205, 1.8.2008, bls. 28).

(12) Tilskipun ráðsins 2008/90/EB frá 29. september 2008 um markaðssetningu á fjölgunarefni aldintrjáa og aldintrjám til aldintræktunar (Stjútíð. ESB L 267, 8.10.2008, bls. 8).

- 4) Einnig ætti að setja fram sértækar viðmiðarnir og skilyrði varðandi framkvæmd opinbers eftirlits til að tryggja rekjanleika á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar og fylgni við reglugerð (ESB) 2018/848 varðandi eftirlit sem haft er með rekstraraðilum sem setja á markað plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið.
- 5) Lífrænt ræktaður misleitur efniviður einkennist af mikilli svipfarslegri og erfðafræðilegri fjölbreytni og breytilegu eðli sínu til að þróast og laga sig að tilteknum vaxtarskilyrðum. Ólíkt fræblöndum sem eru endurgerðar árlega á grundvelli yrkja, eða tilbúnum yrkjum sem fást með krossvíxlun á skilgreindu safni af móðurefni sem er víxlfrævað hvað eftir annað til að endursmíða stöðugan stofn, eða varðveislu- og áhugaræktendayrkjum (e. *amateur variety*), þ.m.t. staðaryrki eins og þau eru skilgreind í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/62/EB ⁽¹³⁾ og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/145/EB ⁽¹⁴⁾, er lífrænt ræktuðum misleitum efnivið ætlað að aðlagast mismunandi álagi sem á sér stað fyrir eða án tilstillis lífvera vegna endurtekens náttúrulegs vals og vals af hálfu manna og því er búist við að það breytist með tímanum.
- 6) Setja ætti reglur um sanngreiningu á fræframleiðslueiningum af lífrænt ræktuðum misleitum efnivið til að taka tillit til sértækra eiginleika þessa efniviðar. Reglur sem varða lágmarkskröfur um gæði, s.s. heilbrigði, greiningarhreinleika og spírur, ættu að tryggja sömu staðla og gilda fyrir fræ í lágsta flokki og annað plöntufjölgunarefni (CAC, staðal- eða verslunarflokkur eða vottaður flokkur) eins og kveðið er á um í tilskipunum 66/401/EBE, 66/402/EBE, 68/193/EBE, 98/56/EB, 2002/54/EB, 2002/55/EB, 2002/56/EB, 2002/57/EB, 2008/72/EB og 2008/90/EB. Slíkar reglur eru nauðsynlegar til að þjóna hagsmunum notenda þessa lífrænt ræktaða misleita efniviðar, nánar tiltekið bændum og garðyrkjumönnum, sem ættu þá að vera fullvissir um fullnægjandi gæði hans og auðkenni. Reynslan hefur sýnt að plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið getur uppfyllt þessar kröfur.
- 7) Rekstraraðilar ættu að hafa þann möguleika að setja á markað fræ úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið, sem uppfyllir ekki skilyrði að því er varðar spírur, til að tryggja meiri sveigjanleika í setningu þessa efniviðar á markað. Til að gera notendum kleift að taka upplýstar ákvarðanir ætti birginn þó að tilgreina spírunarhlutfallið fyrir viðkomandi fræ á merkimiðanum eða á sjálfri þakningu plöntufjölgunarefnis úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið.
- 8) Í samræmi við 37. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 fellur lífræn framleiðsla undir opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem er innt af hendi í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ⁽¹⁵⁾. Til samræmis við það ættu aðildarríki að tilnefna viðkomandi lögbær yfirvöld til opinbers eftirlits með rekstraraðilum sem hafa umsjón með lífrænt ræktuðum misleitum efnivið til að tryggja að farið sé að reglum um lífræna framleiðslu. Lífrænt ræktaður misleitur efniviður ætti að falla undir áhættumiðað opinbert eftirlit til að tryggja að kröfurnar sem komið er á með þessar reglugerð verði uppfylltar. Eftirlit með auðkenni, greiningarhreinleika, spírunarhlutfalli og plöntuheilbrigði og samræmi þeirra við reglugerð (ESB) 2016/2031 ætti að fara fram í samræmi við opinberar aðferðalýsingar á rannsóknarstofum, sem lögbær yfirvöld tilnefna, í samræmi við viðeigandi alþjóðlega staðla.

⁽¹³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/62/EB frá 20. júní 2008 um tilteknar undanþágur sem varða samþykki fyrir staðaryrkjum og yrkjum í landbúnaði sem eru náttúrulega lögð að stað- og svæðisbundnum skilyrðum og eru í hættu vegna erfðatæringar, og um setningu fræs og útsæðiskartaflna af þessum staðaryrkjum og yrkjum á markað (Stjtíð. ESB L 162, 21.6.2008, bls. 13).

⁽¹⁴⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/145/EB frá 26. nóvember 2009 um tilteknar undanþágur sem varða samþykki fyrir staðaryrkjum og yrkjum í landbúnaði, sem hefð er fyrir því að rækta á tilteknum stöðum og svæðum og eru í hættu vegna erfðatæringar, og fyrir yrkjum grænmetis, sem hafa ekkert raunverulegt gildi í ræktun í viðskiptaskyni, en hafa verið þróuð til ræktunar við sérstök skilyrði og um setningu fræs af þessum staðaryrkjum og yrkjum á markað (Stjtíð. ESB L 312, 27.11.2009, bls. 44).

⁽¹⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

- 9) Rekstraraðilar ættu að halda nauðsynlegar skrár til að tryggja rekjanleika, eftirlit með plöntuheilbrigði og besta mögulega stjórnun lífrænt ræktaða misleita efniviðarins sem er undir þeirra stjórn.
- 10) Lífrænt ræktaður misleitur efniviður er ekki stöðugur og því eiga núverandi aðferðir til prófunar á einsleitni og stöðugleika, sem notaðar eru til að skrá yrki, ekki við. Sanngreining og rekjanleiki lífrænt ræktaðs misleits efniviðar ættu þannig að vera tryggð með lýsingu á aðferðum við framleiðslu hans og svipfarslegum og ræktunarfræðilegum eiginleikum hans.
- 11) Setja ætti reglur um viðhald lífrænt ræktaðs misleits efniviðar til að tryggja auðkenni og gæði, ef slíkt viðhald er mögulegt.
- 12) Þessi reglugerð ætti að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022 eins og reglugerð (ESB) 2018/848.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð eru fastsettar reglur um framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktaðum misleitum efnivið í skilningi reglugerðar (ESB) 2018/848, sem er frá af nytjaplöntu- og grænmetistegundum, grænmetisfjölgunarefni annað en frá, fjölgunarefni skrautjurta, fjölgunarefni vínviðar og fjölgunarefni aldintrjáa í skilningi tilskipana 66/401/EBE, 66/402/EBE, 68/193/EB, 98/56/EB, 2002/53/EB, 2002/54/EB, 2002/55/EB, 2002/56/EB, 2002/57/EB, 2008/72/EB og 2008/90/EB, og setningu þess á markað.

Þessi reglugerð skal ekki gilda um flutning á takmörkuðu magni af plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktaðum misleitum efnivið sem er ætlað til rannsókna og þróunar á lífrænt ræktaðum misleitum efnivið.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „lífrænt ræktaður misleitur efniviður“: plöntuhópur í skilningi 18. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 sem er framleiddur í samræmi við kröfurnar í 1. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar,
- 2) „móðurefni“: allt plöntuefni sem með kynblöndun eða fjölgun leiðir af sér lífrænt ræktaðan misleitan efnivið,
- 3) „litlar pakkingar“: pakkingar sem innihalda frá sem nemur allt að hámarksmagninu sem kveðið er á um í II. viðauka.

3. gr.

Framleiðsla á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktaðum misleitum efnivið og setning þess á markað innan Sambandsins

Plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktaðum misleitum efnivið skal einungis framleitt eða sett á markað innan Sambandsins ef allar eftirfarandi kröfur eru uppfylltar:

- 1) það uppfyllir kröfur um:
 - a) auðkenni eins og um getur í 5. gr.,

- b) heilbrigði og greiningarhreinleika og spírur eins og um getur í 6. gr.,
- c) umbúðir og merkingu eins og um getur í 7. gr.,
- 2) lýsing á því inniheldur þættina sem um getur í 4. gr.,
- 3) það fellur undir opinbert eftirlit skv. 9. gr.,
- 4) rekstraraðilar sem uppfylla upplýsingakröfurnar í 8. gr. framleiða það eða setja á markað og
- 5) því er viðhaldið í samræmi við 10. gr.

4. gr.

Lýsing á lífrænt ræktuðum misleitum efnivið

1. Lýsing á lífrænt ræktuðum misleitum efnivið skal innihalda alla eftirfarandi þætti:
 - a) lýsingu á eiginleikum hans, þ.m.t.
 - i. svipfarseiginleikalýsing á helstu eiginleikum, sem eru sameiginlegir fyrir efniviðinn, ásamt lýsingu á misleitni efniviðarins með því að lýsa svipfarslegri fjölbreytni sem er merkjanleg milli einstakra ræktunareininga,
 - ii. gögn um viðeigandi eiginleika hans, þ.m.t. ræktunarfræðilegir þættir, s. s. að því er varðar afrakstur, stöðugleika afraksturs, hentugleika í kerfum þar sem aðföng eru lítil, nothæfi, þol gegn álagi án tilstillis lífvera, þol gegn sjúkdómum, gæðabreytur, bragð eða lit,
 - iii. allar tiltækar niðurstöður úr prófunum varðandi eiginleikana sem um getur í ii. lið,
 - b) lýsingu á tækni sem var notuð við ræktun eða aðferð við framleiðslu á lífrænt ræktuðum misleitum efnivið,
 - c) lýsingu á móðurefninu sem var notað til að rækta eða framleiða lífrænt ræktaðan misleitna efnivið og eigin framleiðslueftirlitsáætlun, sem viðkomandi rekstraraðili notar, með vísan til aðferða eins og um getur í a-lið 2. mgr. og, ef við á, í c-lið 2. mgr.,
 - d) lýsingu á stjórnunar- og valaðferðum á búinu með vísan til b-liðar 2. mgr. og, ef við á, á móðurefninu með vísan til c-liðar 2. mgr.,
 - e) vísan til ræktunar- eða framleiðslulands ásamt upplýsingum um framleiðsluár og lýsingu á jarðvegs- og loftslagsskilyrðum.
2. Heimilt er að framleiða efniviðinn, sem um getur í 1. mgr., með einni af eftirfarandi tækni:
 - a) kynblöndun nokkurra mismunandi tegunda móðurefnis þar sem kynblöndunaraðferðir eru notaðar til að framleiða fjölbreyttan lífrænt ræktaðan misleitna efnivið með samsöfnun afkvæmanna, endursáningu hvað eftir annað og láta stofninn mæta náttúrulegu vali og/eða vali af hálfu manna, að því tilskildu að þessi efniviður sýni mikla erfðafræðilega fjölbreytni sem er í samræmi við 18. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848,
 - b) aðferðum við stjórnun á búinu, þ.m.t. val sem kemur á eða viðheldur efnivið sem einkennist af mikilli erfðafræðilegri fjölbreytni í samræmi við 18. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848,
 - c) sérhverri annarri tækni sem er notuð til ræktunar eða framleiðslu á lífrænt ræktuðum misleitum efnivið, að teknu tilliti til tiltekinna fjölgunareiginleika.

5. gr.

Kröfur varðandi auðkenni fræframleiðslueininga af plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið

Plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið skal vera sanngreinanlegt á grundvelli allra eftirfarandi þátta:

- 1) móðurefni og framleiðsluferfi sem notað er við kynblöndun til að skapa lífrænt ræktaðan misleitum efnivið, eins og kveðið er á um í a-lið 2. mgr. 4. gr. eða, ef við á, í c-lið 2. mgr. 4. gr., eða saga efniviðarins og aðferðir við stjórnun á búinu, þ.m.t. hvort valið kom til frá náttúrunnar hendi og/eða með mannlegri íhlutun, ef um er að ræða b-lið 2. mgr. 4. gr. og c-lið 2. mgr. 4. gr.,
- 2) ræktunar- eða framleiðsluland,
- 3) lýsing á helstu sameiginlegu eiginleikum og á svipfarslegri misleitni efniviðarins.

6. gr.

Kröfur varðandi heilbrigðisgæði, greiningarhreinleika og spírur plöntufjölgunarefnis úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið

1. Plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið skal vera í samræmi við ákvæði reglugerðar (ESB) 2016/2031, framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2072 ⁽¹⁶⁾ og annarra viðeigandi gerða sem eru samþykktar samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/2031 að því er varðar tilvist og ráðstafanir gegn kvíuðum skaðvöldum Sambandsins, kvíuðum skaðvöldum innan verndaðs svæðis og ókvíuðum skaðvöldum sem reglur hafa verið settar um í Sambandinu.

2. Að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af fóðurjurtategundum sem eru tilgreindar í A-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 66/401/EBE og setningu þess á markað gilda eftirfarandi ákvæði:

- a) ákvæði 1. liðar og síðasti dálkurinn í töflunni í 5. lið I. viðauka við tilskipun 66/401/EBE og
- b) ákvæði 2. og 3. liðar I. þáttar og III. þáttur II. viðauka við tilskipun 66/401/EBE.

3. Að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af korntegundum sem eru tilgreindar í A-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 66/402/EBE og setningu þess á markað gilda eftirfarandi ákvæði:

- a) ákvæði 1. liðar og síðasti dálkurinn í töflunni í 6. lið I. viðauka við tilskipun 66/402/EBE,
- b) ákvæði 3., 6., 10., 13., 16. 20. og 21. línu í töflunni í lið 2A og liður 2B í II. viðauka við þá tilskipun,
- c) síðasti dálkurinn í töflunni í 3. lið II. viðauka við þá tilskipun,
- d) ákvæði 3. og 6. línu í töflunni í 4. lið II. viðauka við þá tilskipun.

⁽¹⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2072 frá 28. nóvember 2019 um að koma á samræmdum skilyrðum við framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 að því er varðar verndarráðstafanir gegn plöntuskaðvöldum og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 690/2008 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2019 (Stjtið. ESB L 319, 10.12.2019, bls. 1).

4. Að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af vínvíði, í skilningi tilskipunar 68/193/EBE, og setningu þess á markað gilda eftirfarandi ákvæði:

- a) ákvæði 2., 3., 4., 6. og 7. þáttar og 6. liður 8. þáttar I. viðauka við tilskipun 68/193/EBE,
- b) ákvæði II. viðauka við tilskipun 68/193/EBE, að undanskildum 1. lið 1. liðar.

5. Að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af skrautplöntum, í skilningi tilskipunar 98/56/EB, og setningu þess á markað gildir 3. gr. tilskipunar 93/49/EBE ⁽¹⁷⁾.

6. Að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af sykkurófum, í skilningi tilskipunar 2002/54/EB, og setningu þess á markað gilda 1. liður A-liðar, 2. liður B-liðar og 3. liður B-liðar í I. viðauka við þá tilskipun.

7. Að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af grænmetistegundum, sem eru tilgreindar í b-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2002/55/EB, og setningu þess á markað gilda 2. og 3. liður II. viðauka við þá tilskipun.

8. Að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af útsæðiskartöflum, í skilningi tilskipunar 2002/56/EB, og setningu þess á markað gilda ákvæðin um útsæðiskartöflur í lægsta flokki í 3. lið I. viðauka og í II. viðauka.

9. Að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af olú- og trefjaplöntum, sem taldar eru upp í b-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2002/57/EB, og setningu þess á markað gilda eftirfarandi ákvæði:

- a) ákvæði 1. liðar og síðasti dálkurinn í töflunni í 4. lið I. viðauka við tilskipun 2002/57/EB,
- b) taflan í A-lið 4. liðar í I. lið II. viðauka, að undanskildum kröfunum varðandi stofnfræ *Brassica* ssp. og *Sinapis alba*, og síðasti dálkurinn í töflunni í 5. lið I. liðar II. viðauka við tilskipun 2002/57/EB.

10. Að því er varðar framleiðslu á lífrænt ræktuðu misleitu fjölgunar- og plöntunarefni grænmetis, að undanskildu fræi, í skilningi tilskipunar 2008/72/EB, og setningu þess á markað gilda 3. og 5. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 93/61/EBE ⁽¹⁸⁾.

11. Að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðu misleitu fjölgunarefni aldintrjáa og aldintrjám til aldiræktunar í skilningi tilskipunar 2008/90/EB og setningu þess á markað gilda eftirfarandi ákvæði:

- a) ákvæði 23. gr., að undanskildum b-lið 1. liðar, 24. gr., 26. gr., 27. gr. og 27. gr. a í framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/98/ESB ⁽¹⁹⁾,
- b) ákvæði I., II. og III. viðauka og kröfurnar sem varða CAC-efnivið í IV. viðauka við framkvæmdartilskipun 2014/98/ESB.

12. Ákvæði 2. til 11. mgr. gilda einungis að því er varðar kröfur um greiningarhreinleika og spírun fyrir fræ og um gæða og heilbrigðiskröfur fyrir annað fjölgunarefni en ekki að því er varðar auðkenni yrkis og hreinleiki yrkis og kröfur um akurskoðun vegna auðkennis yrkis og hreinleika yrkis plöntufjölgunarefnis úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið.

13. Þrátt fyrir ákvæði 1. til 12. mgr. er rekstraraðilum heimilt að setja á markað fræ úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið sem uppfyllir ekki skilyrðin að því er varðar spírun, að því tilskildu að birgirinn tilgreini spírunarhlutfallið fyrir viðkomandi fræ á merkimiðanum eða á sjálfri pakkningunni.

⁽¹⁷⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/49/EBE frá 23. júní 1993 um yfirlit yfir skilyrðin sem uppfylla þarf að því er varðar fjölgunarefni skrautjurtar og skrautjurtir samkvæmt tilskipun ráðsins 91/682/EBE (Stjtið. EB L 250, 7.10.1993, bls. 9).

⁽¹⁸⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/61/EBE frá 2. júlí 1993 um yfirlit yfir skilyrðin sem uppfylla þarf að því er varðar fjölgunar- og plöntunarefni matjurtar, að undanskildu fræi, í samræmi við tilskipun ráðsins 92/33/EBE (Stjtið. EB L 250, 7.10.1993, bls. 19).

⁽¹⁹⁾ Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/98/ESB frá 15. október 2014 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 2008/90/EB að því er varðar sértækar kröfur um ættkvísl og tegundir aldintrjáa sem um getur í I. viðauka, sértækar kröfur sem birgjar eiga að uppfylla og ítarlegar reglur um opinberar skoðanir (Stjtið. ESB L 298, 16.10.2014, bls. 22).

7. gr.

Kröfur varðandi umbúðir og merkingu plöntufjölgunarefnis úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið

1. Plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið sem er ekki pakkað í litlar pakkningar skal pakkað í pakkningar eða flát sem er lokað á þann hátt að ekki er hægt að opna þau án þess að skilja eftir ummerki um það á pakkningunni eða flátinu.
2. Rekstraraðilinn skal festa merkimiða, á a.m.k. einu af opinberum tungumálum Sambandsins, á pakkningar eða flát með fræi eða plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið.

Merkimiðinn skal:

- a) vera læsilegur, prentað eða skrifað á aðra hliðina, ónotaður og sjást greinilega,
 - b) innihalda upplýsingarnar sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð,
 - c) vera gulur með grænum skásettum krossi.
3. Í stað merkimiða er hægt að prenta eða skrifa upplýsingarnar, sem settar eru fram í I. viðauka, beint á pakkninguna eða flátið. Í því tilviki gildir c-liður 2. liðar ekki.
 4. Ef um er að ræða litlar gagnsæjar pakkningar má setja merkimiðann innan við umbúðirnar, að því tilskildu að hann sé auðlæsilegur.
 5. Þrátt fyrir 1. til 4. mgr. má selja fræ lífrænt ræktaðs misleits efniviðar, sem er í lokuðum og merktum pakkningum og flátum, til endanlegra notenda í ómerktum og óinnsigliðum pakkningum í sem nemur allt að því hámarks magni sem kveðið er á um í II. viðauka að því tilskildu að kaupandinn, sé þess óskað, sé upplýstur skriflega um tegund, heiti efniviðarins og tilvísunarnúmer framleiðslulotunnar við afhendinguna.

8. gr.

Kröfur að því er varðar upplýsingar sem rekstraraðilar eiga að geyma

1. Sérhver rekstraraðili sem framleiðir eða setur á markað plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið skal:
 - a) geyma afrit af tilkynningunni sem lögð var fram í samræmi við 13. gr. (2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/848, afrit af yfirlýsingunni sem lögð var fram skv. 39. gr. (d-liður 1. mgr.) þeirrar reglugerðar og, eftir atvikum, afrit vottorðsins sem fengið var í samræmi við 35. gr. þeirrar reglugerðar,
 - b) tryggja rekjanleika lífrænt ræktaðs misleits efniviðar í framleiðsluferfinu, eins og kveðið er á um í a-lið 2. mgr. 4. gr. eða, ef við á, í c-lið 2. mgr. 4. gr., með því að geyma upplýsingar sem gera það kleift að sanngreina þá rekstraraðila sem hafa afhent móðurefni lífrænt ræktaðs misleits efniviðar.

Rekstraraðilinn skal geyma þessi skjöl í 5 ár.

2. Rekstraraðili, sem framleiðir plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið sem er ætlað til setningar á markað, skal einnig skrá og geyma eftirfarandi upplýsingar:
 - a) heiti tegundar og heiti sem er notað fyrir hvern tilkynntan lífrænt ræktaðan misleitum efnivið; tækni sem var notuð við framleiðslu á lífrænt ræktuðum misleitum efnivið eins og um getur í 4. gr.,
 - b) lýsingu á tilkynnta lífrænt ræktaða misleita efniviðnum eins og kveðið er á um í 4. gr.,
 - c) staðsetningu ræktunar á lífrænt ræktuðum misleitum efnivið og staðsetningu framleiðslu á lífrænt ræktuðu plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið eins og kveðið er á um í 5. gr.,
 - d) yfirborðsflöt fyrir framleiðslu á lífrænt ræktuðum misleitum efnivið og framleitt magn.

3. Ábyrgir opinberir aðilar, í samræmi við tilskipanir 66/401/EBE, 66/402/EBE, 68/193/EBE, 98/56/EB, 2002/53/EB, 2002/54/EB, 2002/55/EB, 2002/56/EB, 2002/57/EB, 2008/72/EB og 2008/90/EB, skulu hafa aðgang að upplýsingunum sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar.

9. gr.

Opinbert eftirlit

Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna eða aðilar sem falin eru tiltekin verkefni, ef lögbær yfirvöld hafa úthlutað eftirlitsverkefnum í samræmi við III. kafla II. bóls reglugerðar (ESB) 2017/625, skulu inna af hendi áhættumiðað opinbert eftirlit í tengslum við framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið og setningu þess á markað til að athuga hvort kröfumnar í 4., 5., 6., 7., 8. og 10. gr. þessarar reglugerðar séu uppfylltar.

Prófun á spírun og greiningarhreinleika skal fara fram í samræmi við gildandi aðferðir Alþjóðlegu samtakanna um eftirlit með fræi.

10. gr.

Viðhald á lífrænt ræktuðum misleitum efnivið

Ef viðhald er mögulegt skal rekstraraðilinn sem tilkynnti lífrænt ræktaða misleita efniviðinn til lögbærra yfirvalda skv. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 varðveita helstu eiginleika efniviðarins þegar hann var tilkynntur með því að viðhalda honum svo lengi sem hann er á markaðnum. Þetta viðhald skal fara fram samkvæmt viðurkenndum aðferðum sem eru lagaðar að viðhaldi slíks misleits efniviðar. Rekstraraðili sem er ábyrgur fyrir viðhaldi skal halda skrár yfir lengd og inntak viðhaldsins.

Í því skyni að athuga viðhald efniviðarins skulu lögbær yfirvöld ávallt hafa aðgang að öllum skráum sem rekstraraðilinn, sem er ábyrgur fyrir efniviðnum, heldur. Rekstraraðilinn skal geyma þessar skrár í 5 ár eftir að hætt er að setja plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið á markað.

11. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á MERKIMIÐA Á PAKKNINGUM EINS OG KVEDIÐ ER Á UM Í B-LIÐ 2. MGR. 7. GR.

A. Merkimiðinn skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

1. heiti misleita efniviðarins ásamt setningunni „Lífrænt ræktaður misleitur efniviður“,
2. „reglur og staðla Sambandsins“,
3. nafn og heimilisfang rekstraraðila í starfsgreininni sem ber ábyrgð á að festa merkimiðann á eða skrásetningarkóði viðkomandi,
4. framleiðsluland,
5. tilvísunarnúmer sem rekstraraðili í starfsgreininni, sem ber ábyrgð á að festa merkimiðana á, gefur upp,
6. mánuður og ár lokunar á eftir orðinu: „lokað“,
7. tegund með latneskum bókstöfum, a.m.k. tilgreind með grasafærðheiti sínu sem má vera stytta heiti og án nafna höfunda,
8. tilgreind eigin þyngd eða heildarþyngd eða tilgreindur fjöldi ef um er að ræða fræ, að undanskildum litlum pakkningum,
9. ef þyngd er tilgreind og köggglunarefni eða önnur aukefni í föstu formi eru notuð, eðli aukefnis og einnig nálgunarhlutfall milli þyngdar hreinna fræja og heildarþyngdar,
10. upplýsingar um plöntuverndarvörur sem eru notaðar á plöntufjölgunarefnið eins og krafist er skv. 4. mgr. 49. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ⁽¹⁾,
11. spírunarhlutfall ef lífrænt ræktaður misleitur efniviður, skv. 13. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar, uppfyllir ekki skilyrðin að því er varðar spírun.

B. Heitið sem um getur í lið A.1 skal ekki valda erfiðleikum fyrir notendur að því er varðar greiningu eða ræktun og skal ekki:

- a) vera nákvæmlega eins og, eða líklegt að því verði ruglað saman við, heiti sem annað yrki eða annar lífrænt ræktaður misleitur efniviður af sömu eða náskyldri tegund er skráður undir í opinberri skrá yfir plöntuyrki eða skrá yfir lífrænt ræktaðan misleitan efnivið,
- b) vera nákvæmlega eins og, eða líklegt að því verði ruglað saman við, önnur heiti sem almennt eru notuð til að setja vörur á markað eða sem þarf að sjá til að séu laus samkvæmt annarri löggjöf,
- c) vera villandi eða misvísandi að því er varðar eiginleika, verðmæti eða auðkenni lífrænt ræktaðs misleits efniviðar eða auðkenni ræktandans.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

II. VIÐAUKI

HÁMARKSMAGN FRÆS Í LITLUM PAKKNINGUM EINS OG UM GETUR Í 5. MGR. 7. GR.

Tegund	Hámarksnettóþyngd fræs (kg)
Fóðurjurtir	10
Sykurrófur	10
Kornvörur	30
Olíu- og trefjaplöntur	10
Útsæðiskartöflur	30
Grænmetisfræ:	
Belgaldin	5
Laukar, kerfill, sperglar, blaðbeðjur, rauðrófur, næpur, vatnsmelónur, tröllagrasker, grasker, gulrætur, hreðkur, svartrætur, spínat, vorsalat eða lambasalat	0,5
Allar aðrar grænmetistegundir	0,1