

**FRAMKVÆMDARTILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/971**

2023/EES/79/22

frá 16. júní 2021

um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 66/401/EBE um markaðssetningu fódurjurtafræja, I. viðauka við tilskipun ráðsins 66/402/EBE um markaðssetningu sáðkorns, I. viðauka við tilskipun ráðsins 2002/54/EB um markaðssetningu sykurrófufræs, I. viðauka við tilskipun ráðsins 2002/55/EB um markaðssetningu grænmetisfræs og I. viðauka við tilskipun ráðsins 2002/57/EB um markaðssetningu olíu- og trefjaplöntufræs, að því er varðar notkun á lífefnafræðilegum og sameindafræðilegum aðferðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/401/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu fódurjurtafræja ⁽¹⁾, einkum 21. gr. a,með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/402/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu sáðkornsm⁽²⁾, einkum 21. gr. b,með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/54/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu sykurrófufræs ⁽³⁾, einkum 27. gr.,með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/55/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu grænmetisfræsm⁽⁴⁾, einkum 45. gr.,með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/57/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu olíu- og trefjaplöntufræs ⁽⁵⁾, einkum 24. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við tilskipanir 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/54/EB, 2002/55/EB og 2002/57/EB má aðeins markaðssetja fræ af viðkomandi tegund í Sambandinu ef það hefur verið skoðað og vottað opinberlega eða undir opinberu eftirliti í samræmi við reglur um vottun að því er varðar kynslóðir af forstofnfræi, stofnfræi eða vottuðu fræi.
- 2) Í samræmi við tilskipanir 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/54/EB, 2002/55/EB og 2002/57/EB byggist skoðun fyrir vottun á sjónrænni svipfarsathugun vottunaryfirvalda hvers aðildarríkis á uppskerunni á akrinum, eða undir eftirliti þess, og í opinberri eftirkönnun. Í fyrrnefndum tilskipunum er þó ekki vísað með skýrum hætti til notkunar á einhverri annarri aðferð til að athuga auðkenni yrkis á akrinum eða í eftirkönnun í tengslum við vottun sem getur skapað skort á gagnsæi að því er varðar framkvæmd þeirra.
- 3) Lífefnafræðilegar og sameindafræðilegar aðferðir (BMT) gera það kleift að veita upplýsingar um erfðafræðilega byggingu lífvera. Notkun á lífefnafræðilegum og sameindafræðilegum aðferðum gerir vottunaryfirvöldum kleift að sanngreina plöntuyrkis á grundvelli greiningar á rannsóknarstofu í stað sjónrænnar svipfarsathugunar á plöntunum á akrinum.
- 4) Lífefnafræðilegar og sameindafræðilegar aðferðir í plöntukynbótum og fræprófun þróast hratt og notkun þeirra í frægeiranum verður æ mikilvægari. Í kerfi Efnahags- og framfarastofnunarinnar um fræ ⁽⁶⁾ hefur verið mælt fyrir um verklagsreglur, ráðstafanir og aðferðir til að gera það kleift að nota lífefnafræðilegar og sameindafræðilegar aðferðir sem viðbótarverkfæri fyrir akurskoðanir og könnunarprófanir, þegar vafi leikur á um auðkenni fræs m.t.t. yrkis, í þeim tilgangi að athuga svipfar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 214, 17.6.2021, bls. 62. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 200/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2298.

(2) Stjtið. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2309.

(3) Stjtið. EB L 193, 20.7.2002, bls. 12.

(4) Stjtið. EB L 193, 20.7.2002, bls. 33.

(5) Stjtið. EB L 193, 20.7.2002, bls. 74.

(6) OECD Seed Schemes; Rules and Regulation 2021, Common Rules and Regulation 7.4.5, bls. 3, <https://www.oecd.org/agriculture/seeds/documents/oecd-seed-schemes-rules-and-regulations.pdf>, og OECD Seed Schemes; Guidelines for control plot tests and field inspection for seed crops, júlí 2019, III. hluti, bls. 31, <https://www.oecd.org/agriculture/seeds/documents/guidelines-control-plot-and-field-inspection.pdf>

- 5) Með það í huga að notkun á erfðafræðilegum og sameindafræðilegum aðferðum auðveldar frekari greiningu á fræi og plöntum þykir rétt að breyta tilskipunum 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/54/EB, 2002/55/EB og 2002/57/EB til að heimila með skýrum hætti notkun á erfðafræðilegum og sameindafræðilegum aðferðum sem viðbótaraðferðum til að athuga auðkenni viðkomandi yrkis ef vafi ríkir enn eftir akurskoðanir og opinbera eftirkönnun. Þetta er nauðsynlegt til þess að aðlaga lög Sambandsins að þróun vísinda- og tækniþekkingar og til að samræma löggjöf Sambandsins við viðeigandi alþjóðlega staðla sem eru teknir upp í kerfi Efnahags- og framfarastofnunarinnar um fræ.
- 6) Í tilskipunum 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/54/EB, 2002/55/EB og 2002/57/EB ætti einungis, til að tryggja samræmda og kerfisbundna beitingu þeirra í samræmi við nýjustu vísinda- og tækniþekkingu, að vísa til erfðafræðilegra og sameindafræðilegra aðferða sem Alþjóðasambandið um vernd nýrra plöntuyrkja (UPOV), Efnahags- og framfarastofnunin og Alþjóðleg samtök um eftirlit með fræi (ISTA) hafa viðurkennt þar eð þessar stofnanir setja viðeigandi opinberlega viðurkennda alþjóðlega staðla um erfðafræðilegar og sameindafræðilegar aðferðir að þessu leyti.
- 7) Því ætti að breyta viðkomandi viðaukum við tilskipanir 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/54/EB, 2002/55/EB og 2002/57/EB til samræmis við það til að það sé skýrt að einnig er heimilt að nota erfðafræðilegar og sameindafræðilegar aðferðir ef enn leikur vafi á um auðkenni fræs m.t.t. yrkis.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipunum 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/54/EB, 2002/55/EB og 2002/57/EB

Tilskipunum 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/54/EB, 2002/55/EB, 2002/56/EB og 2002/57/EB er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 66/401/EBE er breytt í samræmi við A-hluta viðaukans við þessa tilskipun.
- 2) Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 66/402/EBE er breytt í samræmi við B-hluta viðaukans við þessa tilskipun.
- 3) Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 2002/54/EB er breytt í samræmi við C-hluta viðaukans við þessa tilskipun.
- 4) Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 2002/55/EB er breytt í samræmi við D-hluta viðaukans við þessa tilskipun.
- 5) Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 2002/57/EB er breytt í samræmi við E-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. ágúst 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. september 2022.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Gildistaka.

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

4. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Breytingar á tilskipunum 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/54/EB, 2002/55/EB og 2002/57/EB eins og um getur í 1. gr.

A-HLUTI

Breyting á I. viðauka við tilskipun 66/401/EBE

Eftirfarandi 7. lið er bætt við í I. viðauka við tilskipun 66/401/EBE:

- „7. Í tilvikum þar sem enn leikur vafi á um auðkenni fræs m.t.t. yrkis eftir að 4. og 6. lið hefur verið komið í framkvæmd getur vottunaryfirvaldið, til að athuga auðkennið, notað alþjóðlega viðurkenndar og samanburðarnákvæmar erfðafræðilegar eða sameindafræðilegar aðferðir í samræmi við gildandi alþjóðlega staðla.“

B-HLUTI

Breyting á I. viðauka við tilskipun 66/402/EBE

Eftirfarandi 8. lið er bætt við í I. viðauka við tilskipun 66/402/EBE:

- „8. Í tilvikum þar sem enn leikur vafi á um auðkenni fræs m.t.t. yrkis eftir að 3. og 7. lið hefur verið komið í framkvæmd getur vottunaryfirvaldið, til að athuga auðkennið, notað alþjóðlega viðurkenndar og samanburðarnákvæmar erfðafræðilegar eða sameindafræðilegar aðferðir í samræmi við gildandi alþjóðlega staðla.“

C-HLUTI

Breyting á I. viðauka við tilskipun 2002/54/EB

Í A-hluta „Ræktun“ í I. viðauka við tilskipun 2002/54/EB er eftirfarandi lið 5a bætt við milli 5. og 6. liðar:

- „5a. Í tilvikum þar sem enn leikur vafi á um auðkenni fræs m.t.t. yrkis eftir að 2. til 5. lið hefur verið komið í framkvæmd getur vottunaryfirvaldið, til að athuga auðkennið, notað alþjóðlega viðurkenndar og samanburðarnákvæmar erfðafræðilegar eða sameindafræðilegar aðferðir í samræmi við gildandi alþjóðlega staðla.“

D-HLUTI

Breyting á I. viðauka við tilskipun 2002/55/EB

Í I. viðauka við tilskipun 2002/55/EB er eftirfarandi lið 3a bætt við milli 3. og 4. liðar:

- „3a. Í tilvikum þar sem enn leikur vafi á um auðkenni fræs m.t.t. yrkis eftir að 1., 2. og 3. lið hefur verið komið í framkvæmd getur vottunaryfirvaldið, til að athuga auðkennið, notað alþjóðlega viðurkenndar og samanburðarnákvæmar erfðafræðilegar eða sameindafræðilegar aðferðir í samræmi við gildandi alþjóðlega staðla.“

E-HLUTI

Breyting á I. viðauka við tilskipun 2002/57/EB

Í I. viðauka við tilskipun 2002/57/EB er eftirfarandi lið 3a bætt við milli 3. og 4. liðar:

- „3a. Í tilvikum þar sem enn leikur vafi á um auðkenni fræs m.t.t. yrkis eftir að 1. og 3. lið hefur verið komið í framkvæmd getur vottunaryfirvaldið, til að athuga auðkennið, notað alþjóðlega viðurkenndar og samanburðarnákvæmar erfðafræðilegar eða sameindafræðilegar aðferðir í samræmi við gildandi alþjóðlega staðla.“
