P9_TA(2024)0341

Producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 24 de abril de 2024, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal en la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2016/2031, (UE) 2017/625 y (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE del Consejo (Reglamento sobre materiales de reproducción vegetal) (COM(2023)0414 – C9-0236/2023 – 2023/0227(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(C/2025/3767)

El Parlamento Europeo,

— Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2023)0414),

— Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 43, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C9-0236/2023),

— Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

— Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 13 de diciembre de 2023 ([1]),

— Visto el artículo 59 de su Reglamento interno,

— Vista la opinión de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria,

— Visto el informe de la Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural (A9-0149/2024),

1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;

2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;

3. Encarga a su presidenta que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

([1]) DO C, C/2024/1583, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1583/oj.

P9_TC1-COD(2023)0227

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 24 de abril de 2024 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) 2024/... del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal en la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2016/2031*;y* (UE) 2017/625 ~~y (UE) 2018/848~~ del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE del Consejo (Reglamento sobre materiales de reproducción vegetal) [Enm. 1]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 43, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ([1]),

Vista la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Campesinos y de Otras Personas que Trabajan en las Zonas Rurales, aprobada por el Consejo de Derechos Humanos el 28 de septiembre de 2018, **[Enm. 2]**

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) Desde la década de 1960, las normas sobre la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de cultivos agrícolas, hortalizas, vid y plantones de frutal se han establecido a escala de la Unión. La producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal en el territorio de la Unión está regulada por las Directivas 66/401/CEE ([2]); 66/402/CEE ([3]); 68/193/CEE ([4]); 2002/53/CE ([5]); 2002/54/CE ([6]); 2002/55/CE ([7]); 2002/56/CE ([8]); 2002/57/CE ([9]); 2008/72/CE ([10]) y 2008/90/CE ([11]) del Consejo (las «Directivas de comercialización de materiales de reproducción vegetal»). Estos actos jurídicos han conformado el marco jurídico de la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal y, por tanto, han sido de gran importancia para la creación del mercado interior de materiales de reproducción vegetal en la Unión.

(2) Las evaluaciones de impacto llevadas a cabo por la Comisión en 2013 y 2023 confirmaron que dichas Directivas han tenido un impacto significativo en la libre circulación, disponibilidad y elevada calidad de los materiales de reproducción vegetal en el mercado de la Unión y, por tanto, han facilitado su comercio en la Unión.

(3) No obstante, las normas sobre producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal deben adaptarse a los avances científicos y técnicos en los ámbitos de las técnicas de producción agrícola y hortícola y la mejora vegetal. Además, la legislación debe actualizarse sobre la base de los cambios en las normas internacionales y de la experiencia adquirida con la aplicación de las Directivas sobre materiales de reproducción vegetal. Es necesario aclarar estas normas para facilitar una aplicación más armonizada. Por consiguiente, las Directivas de comercialización de materiales de reproducción vegetal deben sustituirse por un único Reglamento sobre la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal en la Unión.

([1]) DO C, C/2024/1583, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1583/oj.
([2]) Directiva 66/401/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de plantas forrajeras (DO 125 de 11.7.1966, p. 2298).
([3]) Directiva 66/402/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de cereales (DO 125 de 11.7.1966, p. 2309).
([4]) Directiva 68/193/CEE del Consejo, de 9 de abril de 1968, referente a la comercialización de los materiales de multiplicación vegetativa de la vid (DO L 93 de 17.4.1968, p. 15).
([5]) Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas (DO L 193 de 20.7.2002, p. 1).
([6]) Directiva 2002/54/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de las semillas de remolacha (DO L 193 de 20.7.2002, p. 12).
([7]) Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas (DO L 193 de 20.7.2002, p. 33).
([8]) Directiva 2002/56/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de patatas de siembra (DO L 193 de 20.7.2002, p. 60).
([9]) Directiva 2002/57/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de semillas de plantas oleaginosas y textiles (DO L 193 de 20.7.2002, p. 74).
([10]) Directiva 2008/72/CE del Consejo, de 15 de julio de 2008, relativa a la comercialización de plantones de hortalizas y de materiales de multiplicación de hortalizas, distintos de las semillas (DO L 205 de 1.8.2008, p. 28).
([11]) Directiva 2008/90/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, relativa a la comercialización de materiales de multiplicación de frutales y de plantones de frutal destinados a la producción frutícola (DO L 267 de 8.10.2008, p. 8).

(4) Los materiales de reproducción vegetal son el material de partida para la producción vegetal en la Unión. Por lo tanto, es fundamental para la producción de materias primas destinadas a la alimentación humana y animal, así como para el uso eficiente de los recursos vegetales. ~~Contribuyen~~***Pretenden contribuir*** a la protección del medio ambiente y a la calidad de la cadena alimentaria y del suministro alimentario en el conjunto de la Unión. En este sentido, la disponibilidad~~, calidad y diversidad de los~~ ***de*** materiales de reproducción vegetal ***de alta calidad y diversidad, incluidas variedades adaptadas localmente que pueden presentar el beneficio de una mayor tolerancia al estrés biótico y abiótico,*** parecen ser de suma importancia para lograr la transición hacia unos sistemas alimentarios sostenibles que exige la Estrategia «de la granja a la mesa» ([12]), la agricultura, la horticultura, la protección del medio ambiente, la mitigación del cambio climático y la adaptación al mismo, la seguridad de los alimentos y los piensos y la economía en su conjunto. **[Enm. 3]**

(5) Por tanto, para lograr esta transición hacia unos sistemas alimentarios sostenibles, la legislación de la Unión debe tener en cuenta la necesidad de garantizar ***a escala de la Unión y de los Estados miembros*** la adaptabilidad de la producción de materiales de reproducción vegetal a unas condiciones agrícolas, hortícolas y medioambientales cambiantes, de proteger ~~y~~***,*** restaurar ***y promover*** la biodiversidad***, y garantizar la seguridad alimentaria y*** ~~y de~~ satisfacer las crecientes expectativas de los agricultores y los consumidores en relación con la calidad***, seguridad, diversidad*** y sostenibilidad de los materiales de reproducción vegetal. ***El presente Reglamento debe fomentar la innovación para el desarrollo de materiales de reproducción vegetal resilientes que contribuyan a la mejora de cultivos que favorezcan la salud del suelo.*** **[Enm. 4]**

(6) El ámbito de aplicación del presente Reglamento solo debe abarcar los materiales de reproducción vegetal de determinados géneros y las especies de mayor importancia económica y social. Esta importancia debe evaluarse en función de si dichos géneros y especies representan una superficie de producción y un valor significativos en la Unión, de su papel para la seguridad de la producción de alimentos y piensos en la Unión, y de si se comercializan al menos en dos Estados miembros. La superficie de producción y el valor pueden referirse a distintos aspectos técnicos. En función de las circunstancias, podrán calcularse sobre la base de factores como el tamaño total de tierras productivas en varias zonas de la Unión, el valor de comercialización de los materiales de producción vegetal en relación con sectores específicos o la demanda de estas especies por parte de los agricultores, los usuarios finales y la industria.

(7) Dichos géneros y especies deben enumerarse y clasificarse según su uso previsto, es decir, como cultivos agrícolas, hortalizas, plantones de frutal o vid. Esta clasificación es necesaria para garantizar un enfoque proporcional, ya que algunas especies solo son importantes para determinados usos.

(8) Además, algunas variedades pueden tener ciertas características que, cuando se cultivan en determinadas condiciones, podrían tener efectos agronómicos indeseables que socavarían el objetivo del Reglamento de contribuir a la sostenibilidad de la producción agrícola. Este objetivo solo puede alcanzarse si dichas variedades están sujetas a condiciones de cultivo adecuadas en las que se eviten dichos efectos agronómicos indeseables. Estas condiciones deben aplicarse al cultivo de dichas variedades para la producción de alimentos, piensos o productos industriales y no solo cuando se destinen a la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal. Por consiguiente, el presente Reglamento debe abarcar las condiciones en las que se cultivan dichas variedades, también para la producción de alimentos, piensos u otros productos.

(9) Los materiales de reproducción vegetal deben definirse con un enfoque amplio, abarcando todos los vegetales que son capaces de producir vegetales completos, y que se destinan a hacerlo. Por consiguiente, el presente Reglamento debe incluir las semillas y todas las demás formas de vegetales, en cualquier fase de crecimiento, capaces de producir vegetales completos, y que se destinan a hacerlo.

(10) El presente Reglamento no debe abarcar el material forestal de reproducción debido a sus características particulares y a los muy diferentes conceptos y terminología aplicables. Por esta razón, el material forestal de reproducción está sujetos a un acto jurídico independiente, a saber, el Reglamento (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo ([13]) ([14]).

([12]) Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Estrategia "de la granja a la mesa" para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente» [COM(2020) 381 final].

([13]) Reglamento (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo... (DO..., p.).

([14]) DO: Insértese en el texto el número del Reglamento que figura en el documento [...(COD)] e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO de dicho Reglamento en la nota a pie de página.

(11) El presente Reglamento no debe abarcar los materiales de reproducción de las plantas ornamentales, ya que, tras consultar a los Estados miembros y a las partes interesadas, se ha llegado a la conclusión de que la Directiva 98/56/CE ([15]) del Consejo sigue satisfaciendo adecuadamente las necesidades de este sector.

(12) El presente Reglamento no debe abarcar los materiales de reproducción vegetal exportados a terceros países, ni los ~~utilizados únicamente~~***vendidos o transmitidos de cualquier forma*** para experimentación oficial, obtención, inspección, en colecciones o con fines científicos***, tales como la investigación en las explotaciones***. Esto se debe a que estas categorías de materiales de reproducción vegetal no requieren normas de identidad o calidad armonizadas ni comprometen la identidad y la calidad de otros materiales de reproducción vegetal comercializados en la Unión. **[Enm. 5]**

(13) El presente Reglamento no debe abarcar los materiales de reproducción vegetal vendidos o transmitidos de cualquier otra forma, ya sea a título gratuito o no, entre personas para su propio uso privado y al margen de su actividad comercial. Sería desproporcionado establecer normas para este uso de los materiales de reproducción vegetal, ya que este tipo de transmisión suele limitarse a cantidades muy pequeñas, no tiene fines comerciales y se limita a actividades privadas.

(13 bis) El presente Reglamento no debe cubrir los materiales de reproducción vegetal a los que se acceda o que se vendan o transmitan de cualquier forma en las cantidades limitadas que se definen en el anexo VII bis, ya sea a título gratuito o no, a efectos de la conservación dinámica, dado que este tipo de materiales de reproducción vegetal no requiere una identidad armonizada ni unas normas de calidad particulares ni compromete la identidad ni la calidad de otros materiales de reproducción vegetal comercializados en la Unión. **[Enm. 6]**

(14) Para que los usuarios puedan elegir con conocimiento de causa, los materiales de reproducción vegetal deben producirse y comercializarse únicamente si pertenecen a variedades inscritas en un registro nacional de variedades.

(15) Sin embargo, conviene, cuando sea necesario, eximir a los portainjertos del requisito de pertenencia a una variedad, ya que, aunque tengan un valor significativo, no suelen entrar en la definición de «variedad».

(16) Con el fin de garantizar la identidad, la calidad y la transparencia, así como para permitir que los usuarios elijan con conocimiento de causa, los materiales de reproducción vegetal deben producirse o comercializarse, como regla general, con arreglo a categorías predefinidas. Estas categorías deben reflejar las diferentes etapas de generación y niveles de calidad y, en función de la terminología establecida internacionalmente, denominarse semillas «de prebase», «de base», «certificadas» y «estándar», y, en el caso de materiales de reproducción vegetal distintos de las semillas, materiales «iniciales», «de base», «certificados» y «estándar».

(17) Los materiales de reproducción vegetal de cada una de estas categorías deben producirse y comercializarse de conformidad con las normas internacionales aplicables, a fin de garantizar el nivel más elevado posible de identificación y calidad, y para adecuarse a los últimos avances técnicos y científicos. Dichas normas deben incluir, según proceda, los Sistemas de la OCDE para la Certificación Varietal o el Control de las Semillas Destinadas al Comercio Internacional ([16]) («Sistemas de Semillas de la OCDE»), las disposiciones sobre patatas de siembra de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE) y las disposiciones sobre muestreo y ensayos de la Asociación Internacional para la Prueba de Semillas (ISTA).

(18) De acuerdo con dichas normas, la conformidad de los materiales de reproducción vegetal con los requisitos aplicables a las categorías «iniciales», «de base» o «certificados» debe confirmarse mediante inspecciones, muestreos y ensayos en las parcelas de control realizados por las autoridades competentes («certificación oficial») y atestiguarse mediante una etiqueta oficial.

(18 bis) También deben establecerse normas para la producción in vitro de clones y su comercialización. **[Enm. 7]**

(19) Deben establecerse normas específicas para la producción y la comercialización de clones~~, clones~~ seleccionados~~, mezclas multiclonales~~ y ***de*** materiales de reproducción vegetal policlonales, debido a su creciente importancia y uso en el sector de los materiales de reproducción vegetal. A fin de garantizar la transparencia, la toma de decisiones con conocimiento de causa de los usuarios y unos controles oficiales eficaces, los clones ***seleccionados y los materiales de reproducción vegetal policlonales*** deben registrarse en un registro público creado por las autoridades competentes. ~~También deben establecerse normas para el mantenimiento de los clones a fin de garantizar su conservación e identificación.~~ **[Enm. 8]**

(20) Los operadores profesionales deben estar autorizados por la autoridad competente para realizar la certificación bajo supervisión oficial de los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a determinadas especies y categorías e imprimir la etiqueta oficial. Deben establecerse normas para la supervisión oficial correspondiente por parte de la autoridad competente y para la retirada de dicha autorización o su modificación. Estas normas son necesarias para garantizar el funcionamiento eficaz de todo el sistema de certificación.

([15]) Directiva 98/56/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales (DO L 226 de 13.8.1998, p. 16).

([16]) Decision Revising the OECD Schemes for the Varietal Certification or the Control of Seed Moving in International Trade [«Decisión que revisa los Sistemas de la OCDE para la Certificación Varietal o el Control de las Semillas Destinadas al Comercio Internacional», documento en inglés] [OECD/LEGAL/0308] («Sistemas de semillas de la OCDE»).

(21) Para garantizar la máxima pureza y homogeneidad de los materiales de reproducción vegetal, estos deben guardarse en lotes independientes y separados de otros materiales distintos de los materiales de reproducción vegetal, como los cereales para alimentos o piensos.

(22) Habida cuenta de la gran diversidad de materiales de reproducción vegetal, los operadores profesionales deben poder comercializar los lotes de dichos materiales en forma de vegetales individuales, embalajes, paquetes o envases, o a granel.

(23) Deben adoptarse normas para el etiquetado de los materiales de reproducción vegetal que garanticen su identificación adecuada por categoría mediante la certificación del cumplimiento de los requisitos correspondientes aplicables a las semillas y materiales iniciales, de base, certificados y estándar.

(24) En el caso de las semillas de prebase, de base y certificadas y de los materiales iniciales, de base y certificados, la autoridad competente debe expedir una etiqueta oficial, mientras que, en el caso de las semillas o materiales estándar, debe expedirse la etiqueta del operador. Esto es necesario para distinguir los materiales de reproducción vegetal sujetos a certificación (certificación oficial o certificación bajo supervisión oficial) de los materiales de reproducción vegetal producidos bajo la responsabilidad del operador profesional. La expedición de una etiqueta concreta tiene por objeto facilitar que los operadores profesionales y los consumidores que deseen elegir materiales de reproducción vegetal con distintos estándares puedan hacerlo con conocimiento de causa. También facilitaría la labor de las autoridades competentes a la hora de diseñar sus controles oficiales de acuerdo con los requisitos concretos de cada categoría.

(25) Los operadores profesionales autorizados deben imprimir y colocar la etiqueta oficial bajo la supervisión oficial de las autoridades competentes. No obstante, y dado que determinados operadores profesionales pueden no disponer de recursos suficientes para llevar a cabo las actividades de certificación e imprimir las etiquetas oficiales, conviene disponer que las autoridades competentes también pueden llevar a cabo cualquier trámite de certificación si lo solicitan los operadores profesionales.

(26) Deben establecerse normas relativas al contenido y la forma de la etiqueta oficial y de la etiqueta del operador, a fin de garantizar una aplicación uniforme de los requisitos de producción y comercialización de cada categoría y la identificación de dichas etiquetas.

(27) Cada etiqueta oficial y etiqueta del operador debe incluir un número de serie, a fin de garantizar la adecuada identificación y trazabilidad de los materiales de reproducción vegetal de que se trate y la eficacia de los controles oficiales.

(28) Las Directivas de comercialización de materiales de reproducción vegetal y las prácticas y normas internacionales exigen que las semillas pertenecientes a determinadas especies se produzcan y comercialicen únicamente como semillas de prebase, de base o certificadas, dada su importancia para la seguridad alimentaria y la transformación industrial, así como para la protección de los intereses de los agricultores que las utilizan. Por este motivo, determinadas semillas solo deben producirse y comercializarse como semillas de prebase, de base o certificadas, si sus costes de producción y comercialización son proporcionales al objetivo de garantizar la calidad de las semillas para los agricultores, la seguridad de los alimentos y los piensos, o al objetivo de garantizar el elevado valor de la transformación industrial. Estos costes también deben ser proporcionales a la consecución de los niveles más elevados en cuanto a la identidad y calidad de las semillas, de conformidad con los requisitos aplicables a las semillas de prebase, de base y certificadas. Por lo tanto, debe establecerse una lista de las especies de semillas cuyas semillas solo pueden producirse y comercializarse como semillas de prebase, de base o certificadas.

(29) Las semillas suelen comercializarse como mezclas de variedades de la misma especie o como mezclas de especies. Sin embargo, debe permitirse que las semillas de los géneros o especies cubiertos por el presente Reglamento se produzcan y comercialicen en mezclas únicamente con semillas de los géneros o especies cubiertos por el presente Reglamento. Esto es necesario para garantizar el respeto de las correspondientes normas de producción y comercialización. No obstante, los Estados miembros deben poder permitir la producción y comercialización de una mezcla de semillas cubiertas por el presente Reglamento con semillas que no pertenezcan a los géneros o especies incluidos en él para fines de conservación de los recursos genéticos y preservación del medio natural. Ello se debe a que esas especies son las más adecuadas a efectos de dicha conservación. Deben establecerse normas relativas a dichas mezclas para garantizar su identidad y calidad.

(30) Deben establecerse requisitos relativos al reenvasado y reetiquetado de las semillas de prebase, de base y certificadas, a fin de garantizar que la identidad y la calidad de los materiales de reproducción vegetal correspondientes no vayan a sufrir cambios durante dichas operaciones.

(31) Deben realizarse ensayos en las parcelas de control para verificar la identidad y pureza de la variedad de cada lote de semillas. Deben establecerse normas específicas relativas a dichos ensayos con semillas de prebase, básicas, certificadas y estándar, sobre la base de las normas internacionales aplicables y de la experiencia adquirida con la aplicación de las Directivas de comercialización de materiales de reproducción vegetal.

(32) Algunos tipos de variedades no cumplen los requisitos establecidos en materia de distinción, homogeneidad y estabilidad. No obstante, son importantes para la conservación y el uso sostenible de los recursos fitogenéticos***, que resultan cruciales para la diversidad genética de los cultivos y esenciales para adaptarse a los cambios medioambientales y las futuras necesidades***. Son variedades cultivadas de forma tradicional o nuevas variedades producidas localmente en condiciones específicas y adaptadas a estas. Se caracterizan, en particular, por una menor homogeneidad debido al ~~elevado~~***satisfactorio*** nivel de diversidad genética y fenotípica entre las distintas unidades reproductoras individuales. Estas variedades se denominan «variedades de conservación»***. Debe reconocerse que la conservación de recursos genéticos es un proceso dinámico y que hay que incluir las variedades adaptadas a las condiciones locales que se han obtenido recientemente***. La producción y comercialización de estas variedades contribuyen a los objetivos del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de fomentar la conservación y el uso sostenible de los recursos fitogenéticos en la alimentación y la agricultura ([17]). Como parte en el Tratado, la Unión se ha comprometido a apoyar estos objetivos. **[Enm. 9]**

(33) Habida cuenta de estas características especiales de las variedades de conservación, y no obstante los requisitos establecidos para la producción y comercialización, debe permitirse la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de estas variedades con arreglo a requisitos menos estrictos. Este objetivo se ajusta a los principios del Pacto Verde Europeo y, en particular, al principio de protección de la biodiversidad. Procede, por lo tanto, permitir que dicho material cumpla los requisitos relativos al material estándar para la especie de que se trate. Por lo tanto, los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a variedades de conservación deben etiquetarse con la indicación «variedades de conservación». Estas variedades también deben registrarse para permitir su control por parte de las autoridades competentes y garantizar la elección con conocimiento de causa de los usuarios, así como la eficacia de los controles oficiales.

(34) La experiencia adquirida con la aplicación de las Directivas de comercialización ha demostrado que los usuarios finales de los materiales de reproducción vegetal (jardineros aficionados y otros) a menudo están interesados en utilizar materiales más diversos que respondan a necesidades diferentes, sin exigir necesariamente la misma calidad que los operadores profesionales. Procede, por tanto, permitir, como excepción a determinadas normas, la comercialización de materiales de reproducción vegetal a los usuarios finales sin tener que cumplir los requisitos de registro de variedades, los requisitos de certificación o los relativos a los materiales estándar. Esta excepción es necesaria para garantizar una mayor variedad de la oferta al consumidor, al tiempo que se respetan los requisitos generales de calidad. Además, en aras de la transparencia y de un mejor control, deben establecerse normas para el envasado y etiquetado de materiales de reproducción vegetal destinados únicamente a usuarios finales. Por la misma razón, los operadores profesionales que se acojan a esta excepción para la comercialización a usuarios finales deben notificar dicha actividad a las autoridades competentes.

(35) ~~Muchos bancos de genes,~~***Muchas*** organizaciones y redes operan en la Unión con el objetivo de ~~conservar los recursos fitogenéticos~~***la conservación dinámica***. Con el fin de facilitar su actividad, conviene permitir que los materiales de reproducción vegetal comercializados a dichos bancos, organizaciones y redes, o ***por ellos,*** entre ***ellos y dentro de*** ellos, estén exentos de los requisitos de producción y comercialización establecidos y que, en su lugar, cumplan con unas normas menos estrictas. **[Enm. 10]**

(36) Los agricultores suelen intercambiar en especie ***o por una compensación económica*** pequeñas cantidades de semillas para gestionar de forma dinámica sus ~~propias semillas~~***propios materiales de reproducción vegetal***. Procede, por tanto, establecer una excepción a los requisitos establecidos para los intercambios entre agricultores de pequeñas cantidades de ~~semillas~~***materiales de reproducción vegetal, fijando las cantidades máximas a nivel de la Unión***. Esta excepción podría aplicarse si ~~dichas semillas~~***dichos materiales de reproducción vegetal*** no pertenecen a una variedad para la que se haya concedido una protección como obtención vegetal, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo ([18]). ~~Debe permitirse a los Estados miembros establecer esas pequeñas cantidades anuales para especies específicas~~***Deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)***, a fin de ~~garantizar que no se haga un uso indebido de dicha excepción que afecte a la comercialización de semillas~~***completar el presente Reglamento, mediante la fijación, para cada especie, de la cantidad máxima que puede intercambiarse***. **[Enm. 11]**

(37) De conformidad con las Directivas de comercialización de materiales de reproducción vegetal, se permiten excepciones a los requisitos establecidos para la comercialización de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a variedades aún no registradas; variedades que aún no han sido plenamente analizadas; semillas que no cumplen los requisitos aplicables para su rápida comercialización; semillas aún no certificadas definitivamente; materiales de reproducción vegetal autorizados temporalmente para hacer frente a dificultades temporales en el suministro; y materiales de reproducción vegetal para la realización de experimentos temporales destinados a

([17]) Decisión 2004/869/CE del Consejo, de 24 de febrero de 2004, relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (DO L 378 de 23.12.2004, p. 1).

([18]) Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales (DO L 227 de 1.9.1994, p. 1).

buscar alternativas mejoradas a determinadas disposiciones de la legislación aplicable relativas a los requisitos para que los materiales de reproducción vegetal pertenezcan a una variedad registrada y para que cumplan determinados requisitos de identidad y calidad. Estas excepciones han sido útiles y necesarias para los operadores profesionales y las autoridades competentes, y no han creado problemas en el mercado interior de los materiales de reproducción vegetal. Por lo tanto, deben mantenerse. Deben establecerse condiciones en relación con dichas excepciones, a fin de garantizar que no se utilicen indebidamente y que no afecten negativamente al mercado interior de materiales de reproducción vegetal.

(38) El uso de materiales de reproducción vegetal que no pertenezcan a una variedad con arreglo al presente Reglamento, sino a un conjunto de vegetales de un único taxón botánico, con un elevado nivel de diversidad genética y fenotípica entre unidades reproductoras individuales («material heterogéneo»), podría aportar beneficios, especialmente en la producción ecológica y en la agricultura de bajos insumos, al mejorar la resiliencia y aumentar la diversidad genética dentro de la especie de vegetales cultivados. Por lo tanto, debe permitirse la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo***, con la excepción de las plantas forrajeras,*** sin que tenga que cumplir con los requisitos para el registro de variedades y los demás requisitos de producción y comercialización del presente Reglamento. Deben establecerse requisitos específicos para la producción y comercialización de dicho material.

(38 bis) El material heterogéneo no debe estar compuesto por un organismo modificado genéticamente ni por un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 o 2 según la definición del Reglamento (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo ([19]) [+] [Reglamento sobre NTG]. **[Enm. 13]**

(39) La producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal en la Unión debe cumplir las normas más estrictas posibles. Por lo tanto, solo se permitirá la importación de materiales de reproducción vegetal procedentes de terceros países si una evaluación de sus normas de identidad y calidad aplicables, así como del sistema de certificación, establece que dichos materiales cumplen unos requisitos equivalentes a los aplicables a los materiales de reproducción vegetal producidos y comercializados en la Unión. Esta evaluación se basará en un examen exhaustivo de la información facilitada por el tercer país y su legislación pertinente. También se basará en el resultado satisfactorio de una auditoría realizada por la Comisión en el tercer país de que se trate, cuando la Comisión considere necesaria dicha auditoría.

(40) Deben establecerse normas relativas al etiquetado y la información que debe facilitarse respecto de los materiales de reproducción vegetal importados a efectos de su correcta identificación, trazabilidad y elección con conocimiento de causa por parte de sus usuarios, así como para permitir los controles oficiales.

(41) Para garantizar la transparencia y unos controles más eficaces de la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal, los operadores profesionales deben estar registrados. Es conveniente que se inscriban en los registros establecidos por los Estados miembros de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo ([20]), a fin de reducir la carga administrativa para dichos operadores profesionales. Esto también resulta proporcionado, ya que la gran mayoría de los operadores profesionales que producen y comercializan materiales de reproducción vegetal ya están inscritos en los registros de operadores profesionales de dicho Reglamento.

(42) Deben introducirse obligaciones específicas ***proporcionadas*** para los operadores profesionales activos en el ámbito de la producción ~~y~~***con vistas a la comercialización y la*** comercialización de materiales de reproducción vegetal, a fin de garantizar la rendición de cuentas, unos controles oficiales más eficaces y la correcta aplicación del presente Reglamento. ***Sin embargo, deben tenerse en cuenta las características y las limitaciones específicas de las microempresas.*** **[Enm. 14]**

(43) La experiencia ha demostrado que la fiabilidad y la calidad de los materiales de reproducción vegetal comercializados pueden verse comprometidas en aquellos casos en los que es imposible seguir la pista a los materiales que no cumplen las normas aplicables. Por lo tanto, es necesario establecer un sistema integral de trazabilidad que permita las retiradas del mercado o la presentación de información a los usuarios de los materiales de reproducción vegetal o a las autoridades competentes. Por esa razón, los operadores profesionales deben estar obligados a conservar la información y los registros sobre las transferencias desde o hacia los usuarios profesionales. Sin embargo, este mantenimiento de registros no es adecuado para la comercialización al por menor.

([19]) Reglamento (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo... (DO..., p.).

[+] [DO: Insértese en el texto el número del Reglamento contenido en el documento [... (COD)] e insértese el número, la fecha, el título y la referencia al DO y ELI de dicho Reglamento en la nota al pie de página.].

([20]) Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo (DO L 317 de 23.11.2016, p. 4).

(44) Es importante garantizar que, como regla general, todos los materiales de reproducción vegetal de los géneros y especies incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento están sujetos al registro de la variedad a la que pertenecen dichos materiales, a la descripción de la variedad y las normas correspondientes.

(45) Las variedades deben registrarse en un registro nacional de variedades, a fin de garantizar que sus usuarios eligen con conocimiento de causa y que los controles oficiales son más eficaces.

(46) El registro nacional de variedades debe incluir dos tipos de variedades: variedades registradas sobre la base de una descripción oficial, si cumplen los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad (DHE), y variedades registradas sobre la base de una descripción oficialmente reconocida, en el caso de las variedades de conservación. Es necesario que existan estas dos descripciones diferentes para separar las dos categorías de variedades, ya que la primera se basa en los resultados del examen DHE, mientras que la otra se basa en datos históricos sobre el uso de la variedad y la experiencia práctica. Además, este enfoque puede ofrecer información necesaria sobre las características de las variedades y su identidad.

(47) Además, las autoridades competentes deben notificar las variedades registradas al registro de variedades de la Unión a través del EU Plant Variety Portal, para garantizar una visión general de todas las variedades cuya comercialización está permitida en la Unión.

(48) Las variedades tolerantes a los herbicidas son aquellas que se producen para que sean intencionadamente tolerantes a los herbicidas, con el objetivo de cultivarlas en combinación con su uso. Si este cultivo no se realiza en las condiciones adecuadas, puede dar lugar al desarrollo de malas hierbas resistentes a los herbicidas, a la propagación de esos genes de resistencia en el medio ambiente o a la necesidad de aumentar las cantidades de herbicidas aplicados. Dado que el presente Reglamento tiene por objeto contribuir a la sostenibilidad de la producción agrícola, las autoridades competentes de los Estados miembros responsables del registro de ***variedades y los Estados miembros en que se cultivarán las*** variedades deben poder someter el cultivo en su territorio de dichas variedades a unas condiciones de cultivo adecuadas para evitar esos efectos indeseables. Además, cuando las variedades presenten características concretas, distintas de la tolerancia a los herbicidas, que puedan tener efectos agronómicos indeseables, también deben estar sujetas a condiciones de cultivo, para hacer frente a dichos efectos. Estas condiciones deben aplicarse al cultivo de dichas variedades para cualquier fin, en particular la producción de alimentos, piensos y otros productos, y no solo cuando se destinen a la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal. Esto es necesario para alcanzar los objetivos del presente Reglamento de contribuir a una producción agrícola sostenible más allá de la fase de producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal. **[Enm. 15]**

(49) Para contribuir a la sostenibilidad de la producción agrícola y satisfacer las necesidades económicas, medioambientales y sociales en general, las nuevas variedades ~~de todos los géneros o especies~~ deben presentar una mejora, respecto de determinados aspectos ***agronómicos, de uso y medioambientales***, en comparación con las demás variedades de los mismos géneros o especies registradas en el mismo registro nacional de variedades. Entre estos figuran su rendimiento, en particular la estabilidad del rendimiento y el rendimiento en condiciones de bajos insumos; tolerancia o resistencia al estrés biótico (por ejemplo, enfermedades de los vegetales causadas por nematodos, hongos, bacterias, virus, insectos y otras plagas); tolerancia o resistencia al estrés abiótico, en particular la adaptación a las condiciones generadas por el cambio climático; un uso más eficiente de los recursos naturales, como el agua y los nutrientes; menor necesidad de insumos externos, como productos fitosanitarios y fertilizantes; características que mejoren la sostenibilidad del ***cultivo, la cosecha, el*** almacenamiento, la transformación ~~y~~***,*** la distribución ***y el uso***; y características cualitativas o nutricionales («valor para el cultivo y el uso sostenibles») ***o las características importantes para la transformación***. A efectos de decidir sobre el registro de variedades, y con el objetivo de ofrecer la flexibilidad suficiente para registrar variedades con las características más deseables, estos aspectos deben tenerse en cuenta para una variedad determinada en su conjunto. ***Dados los considerables recursos y la preparación necesarios para este examen, para algunas especies enumeradas en las partes B y C del anexo I el examen debe realizarse con carácter voluntario.*** **[Enm. 16]**

(50) Dado que las variedades ecológicas apropiadas para la producción ecológica, tal como se definen en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2018/848, se caracterizan por un elevado nivel de diversidad genética y fenotípica entre unidades reproductoras individuales, conviene que su registro esté sujeto a unos requisitos de DHE adaptados, en concreto en lo que respecta a los requisitos relativos a la homogeneidad. Además, para que dichas variedades se adapten mejor a las necesidades específicas de la producción ecológica, el examen de su valor para el cultivo y el uso sostenibles debe realizarse en condiciones ecológicas.

(51) Por razones de eficiencia y de reducción de la carga administrativa, se considerará que las variedades a las que se les haya concedido una protección como obtención vegetal de conformidad con el artículo 62 del Reglamento (CE) n.º 2100/94, o con la legislación de un Estado miembro, son distintas, homogéneas y estables, y tienen una denominación adecuada a los efectos del presente Reglamento.

(52) El procedimiento de registro de variedades debe definirse con precisión, a fin de garantizar la seguridad jurídica de los solicitantes y las autoridades competentes, así como unas condiciones de competencia equitativas para todos los solicitantes. Por este motivo, deben establecerse normas relativas a la presentación, el contenido, el examen formal y la fecha de presentación de las solicitudes, los exámenes técnicos, la auditoría de las instalaciones y la organización de la autoridad competente, normas adicionales sobre el examen técnico, la confidencialidad, el informe de examen provisional y la descripción oficial provisional, el informe de examen y la descripción oficial definitiva, el examen de la denominación de la variedad y la decisión sobre el registro de la variedad en el registro nacional de variedades.

(53) Por razones de eficiencia y a fin de reducir la carga administrativa para las autoridades competentes y los solicitantes, las autoridades competentes deben registrar en sus registros nacionales de variedades todas las variedades oficialmente aceptadas o registradas, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, en los catálogos, listas o registros establecidos por sus respectivos Estados miembros de conformidad con las Directivas 2002/53/CE, 2002/55/CE, 2008/90/CE y 68/193/CEE. Dado que estas variedades ya se comercializan en la Unión y son utilizadas por los agricultores y otros operadores profesionales, no deben estar sujetas a un nuevo procedimiento de registro.

(54) Deben establecerse normas relativas al examen técnico de las variedades, a fin de determinar si son distintas, homogéneas y estables. Debido a la importancia de este examen para el sector de la obtención de variedades y al hecho de que lleva a la elaboración de una descripción oficial, dicho examen técnico solo debe realizarlo la autoridad competente.

(55) No obstante, debe existir la posibilidad de llevar a cabo el examen técnico del valor satisfactorio para el cultivo y el uso sostenibles de una variedad en las instalaciones del solicitante y bajo la supervisión oficial de la autoridad competente. Esto es necesario para aliviar la carga administrativa, garantizar la disponibilidad de instalaciones de ensayo y reducir los costes para las autoridades competentes. No obstante, la autoridad competente debe encargarse de las disposiciones en materia de ensayos. Además, los operadores profesionales que participan en la obtención de nuevas variedades, y sobre la base de su cooperación con las autoridades competentes, han demostrado estar cualificados para llevar a cabo dichos exámenes, ya que poseen la experiencia, los conocimientos y los recursos adecuados.

(56) A fin de garantizar la credibilidad y la alta calidad de los exámenes sobre la distinción, homogeneidad y estabilidad, la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales («OCVV») debe auditar las instalaciones de las autoridades competentes en las que se realizan dichas pruebas. Las instalaciones de los solicitantes en las que se realizan las pruebas del valor satisfactorio para el cultivo y el uso sostenibles bajo supervisión oficial deben auditarlos las correspondientes autoridades competentes, a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos aplicables.

(57) El período de registro de una variedad debe ser de diez años, a fin de fomentar la innovación en el sector de la obtención de variedades y la retirada del mercado de variedades antiguas y su sustitución por otras nuevas. No obstante, dicho período debe ser de treinta años para las variedades de géneros o especies de plantones de frutal y vid ***y para las variedades de conservación***, ya que el tiempo necesario para completar el ciclo de producción de dichas especies o género es más largo. **[Enm. 18]**

(58) A petición de cualquier persona interesada, el período de registro de toda variedad debe estar sujeto a renovación, para poder seguir comercializando determinadas variedades si se establece la necesidad y estas siguen cumpliendo los requisitos aplicables.

(59) Deben establecerse normas relativas al mantenimiento de las variedades de conformidad con las prácticas aceptadas. Esto es necesario para garantizar la identidad varietal durante el período de su registro, que solo puede garantizarse si el mantenimiento de la variedad en cuestión lo lleva a cabo el solicitante, u otras personas que este notifique a la autoridad competente, con arreglo a determinados requisitos y sujeto a controles oficiales por parte de las autoridades competentes.

(60) Deben establecerse normas relativas al contenido de los registros nacionales de variedades y el registro de variedades de la Unión, así como sobre la conservación de muestras de las variedades registradas («muestra oficial» o «muestra estándar»), que son descripciones vivas de la variedad. Esto es importante para garantizar el acceso a la información necesaria sobre la variedad, su identificación durante el período de registro y la disponibilidad de muestras estándar para los ensayos en las parcelas de control en el marco de la certificación de los materiales de reproducción vegetal.

(61) Deben derogarse las Directivas de comercialización de materiales de reproducción vegetal, ya que se sustituyen por el presente Reglamento. En consecuencia, debe modificarse el Reglamento (UE) 2016/2031 para suprimir las referencias a dichas Directivas y garantizar que las plagas reguladas no cuarentenarias se regulan exclusivamente en dicho Reglamento.

(62) El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo ([21]) debe modificarse para incluir en su ámbito de aplicación la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal en consonancia con el presente Reglamento. Esto es importante para garantizar un enfoque uniforme en lo que respecta a los controles oficiales de toda la cadena de producción vegetal y alimentaria, ya que el Reglamento (UE) 2017/625 también se aplica al ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2016/2031 y del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo ([22]).

(63) A este respecto, la Comisión debe estar facultada para adoptar normas específicas sobre los controles oficiales y las medidas adoptadas por las autoridades competentes en relación con los materiales de reproducción vegetal, en particular para el establecimiento de normas relacionadas con la realización de controles oficiales de los materiales de reproducción vegetal a fin de verificar el cumplimiento de las normas de la Unión, para la importación y comercialización en la Unión de materiales de reproducción vegetal, y sobre las actividades de los operadores durante la producción de materiales de reproducción vegetal.

~~(64) Debe modificarse el Reglamento (UE) 2018/848 para armonizar las definiciones de «materiales de reproducción vegetal» y «material heterogéneo» con las recogidas en el presente Reglamento. Además, la facultad para que la Comisión adopte disposiciones específicas sobre la comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico debe excluirse del Reglamento (UE) 2018/848, ya que todas las normas relativas a la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal deben establecerse en el presente Reglamento por razones de claridad jurídica.~~ **[Enm. 19]**

(65) A fin de adaptar la lista de géneros y especies de materiales de reproducción vegetal sujetos al ámbito de aplicación del presente Reglamento a los avances relacionados con la importancia de la superficie y el valor de la producción, la seguridad de los alimentos y los piensos y el número de Estados miembros en los que se cultivan, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la modificación de dicha lista.

(66) A fin de adaptar las normas sobre la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal a los avances técnicos y científicos y a las normas internacionales aplicables, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la modificación de los requisitos del presente Reglamento relativos a la producción y comercialización de materiales iniciales, de base, certificados y estándar y de semillas de prebase, de base, certificadas y estándar.

(67) A fin de adaptar las normas sobre la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo a los avances técnicos y científicos, y tener en cuenta la experiencia adquirida con la aplicación de las normas del presente Reglamento, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la modificación de los requisitos relativos a la producción y comercialización de material heterogéneo.

(68) A fin de adaptar el contenido de los registros de variedades a los avances técnicos y aprovechar la experiencia adquirida con el registro de variedades, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la modificación de los requisitos relativos a dicho contenido.

(69) A fin de adaptar el cultivo de variedades a la evolución de los conocimientos técnicos y científicos, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la adopción de las condiciones de cultivo de variedades que sean tolerantes a los herbicidas o que tengan otras características que puedan dar lugar a efectos agronómicos indeseables. Entre estas condiciones deben figurar medidas sobre el terreno, como la rotación de cultivos; medidas de control; la notificación de dichas medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros por parte de los Estados miembros; la presentación de informes por parte de los operadores profesionales a las autoridades competentes sobre la aplicación de dichas medidas; y la indicación de dichas condiciones en los registros nacionales de variedades.

([21]) Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

([22]) Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

(70) A fin de adaptar las pruebas y los requisitos relativos al valor para el cultivo y el uso sostenibles a los posibles avances técnicos y científicos, así como a la posible evolución de las normas internacionales, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo que respecta a completar el presente Reglamento con determinados elementos. Se trata de las metodologías necesarias para que los exámenes en cultivo se realicen con vistas a evaluar y adoptar requisitos adicionales relativos al valor para el cultivo y el uso sostenibles de determinados géneros o especies.

(71) A fin de adaptar las normas sobre denominación de las variedades a los avances técnicos y científicos, y aprovechar la experiencia adquirida con la aplicación de dichas normas, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de criterios específicos relacionados con la adecuación de las denominaciones de variedades.

(72) A fin de adaptar las disposiciones del presente Reglamento relativas a los exámenes técnicos de las variedades a los avances técnicos y científicos y a las necesidades prácticas de las autoridades competentes y los operadores profesionales, así como para aprovechar la experiencia adquirida con la aplicación de las normas pertinentes, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas relativas a la auditoría de las instalaciones de los operadores profesionales en las que se realizan los exámenes técnicos del valor satisfactorio para el cultivo y el uso sostenibles.

(73) A fin de adaptar las disposiciones del presente Reglamento relativas al examen del cultivo y uso sostenibles a los avances técnicos o científicos, así como cualesquiera nuevas políticas o normas de la Unión sobre agricultura sostenible, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de requisitos mínimos para realizar estos exámenes, de metodologías para evaluar las características que se examinan, de normas para la evaluación y notificación de los resultados de estos exámenes, y mediante la modificación de las características examinadas.

(74) Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que dichas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016 ([23]). En particular, con objeto de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

(75) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ([24]).

(76) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento y mejorar el rendimiento de los operadores profesionales, así como la identidad y calidad de los materiales de reproducción vegetal que producen y comercializan, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución por lo que respecta a la especificación de los requisitos de las auditorías, la formación, los exámenes, las inspecciones, el muestreo y los ensayos, en relación con géneros o especies concretos, para la supervisión oficial de los operadores profesionales por las autoridades competentes.

(77) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento en lo que respecta a la manipulación y comercialización de materiales de reproducción vegetal, y adaptar las normas pertinentes a la experiencia adquirida con la aplicación de las disposiciones del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para la adopción de requisitos específicos para todas o determinadas especies de materiales vegetales de reproducción, relativos a la unión o división de lotes en función del origen de los lotes de materiales de reproducción vegetal, su identificación, los registros de dicha operación y el etiquetado tras la fusión o división de los lotes de materiales de reproducción vegetal.

(78) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, aprovechar la experiencia adquirida con la aplicación de sus disposiciones y mejorar la integridad de los materiales de reproducción vegetal comercializados, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para adoptar requisitos específicos relativos al precintado, cierre, tamaño y forma de los embalajes, paquetes y envases de determinadas especies de materiales de reproducción vegetal.

([23]) DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

([24]) Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

(79) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, en concreto, en lo que respecta a la legibilidad, reconocimiento y seguridad de las etiquetas, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para la adopción de disposiciones concretas relativas a las etiquetas oficiales, las etiquetas utilizadas para determinadas excepciones y las etiquetas utilizadas en determinados tipos de materiales de reproducción vegetal, así como para establecer el contenido, tamaño, color y forma de dichas etiquetas para las categorías o tipos de materiales de reproducción vegetal correspondientes.

(80) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento y aprovechar la experiencia práctica adquirida con la aplicación de las respectivas normas, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para la adopción de normas concretas sobre las mezclas de semillas.

(81) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento en lo que respecta a la comercialización de materiales de reproducción vegetal y hacer que esta sea lo más práctica y adecuada posible para cada especie, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para la adopción de normas relativas a los requisitos de tamaño, forma, precintado y manipulación de los pequeños envases de semillas y de los embalajes y paquetes de otros materiales de reproducción vegetal comercializados a usuarios finales.

(82) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento y hacer frente a las dificultades urgentes de suministro de materiales de reproducción vegetal, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para la autorización, en caso de dificultades temporales en el suministro de materiales de reproducción vegetal, durante un período máximo de un año, de la comercialización de materiales de reproducción vegetal iniciales, de base o certificados y de semillas de prebase, de base o certificadas sujetos a requisitos menos estrictos, o para establecer excepciones al requisito de pertenencia a una variedad, así como para derogar y modificar dicha autorización.

(83) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento y un cierto grado de flexibilidad a los Estados miembros para adoptar medidas nacionales adaptadas a sus condiciones agroclimáticas y unas normas de calidad más estrictas, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para autorizar a los Estados miembros a adoptar, en lo que respecta a la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal, requisitos de producción o comercialización más estrictos, en todo o en parte del territorio del Estado miembro de que se trate, y en relación con la derogación o modificación de dichas medidas adoptadas en virtud de las Directivas de comercialización de materiales de reproducción vegetal.

(84) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento y una respuesta rápida a los riesgos repentinos, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para la adopción de medidas de emergencia, cuando la producción o comercialización de materiales de reproducción vegetal pueda constituir un riesgo grave para la salud humana, animal o vegetal, el medio ambiente o el cultivo de otras especies, y dicho riesgo no pueda contenerse satisfactoriamente mediante medidas adoptadas por el Estado miembro en cuestión, así como en relación con la derogación y modificación de tales medidas adoptadas por un Estado miembro.

(85) ~~A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del~~***Deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE, por lo que respecta a completar el*** presente Reglamento~~, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para decidir~~ ***con normas específicas*** sobre la organización de experimentos temporales destinados a buscar alternativas mejoradas al ámbito de aplicación y a determinadas disposiciones del presente Reglamento. **[Enm. 20]**

(86) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento en lo que respecta a la importación de materiales de reproducción vegetal, y garantizar la conformidad de los requisitos del tercer país con los equivalentes de la Unión, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta al reconocimiento de si los materiales de reproducción vegetal de los géneros, especies o categorías específicos producidos en un tercero país, o en zonas concretas de un tercer país, cumplen unos requisitos equivalentes a los aplicables a los materiales de reproducción vegetal producidos y comercializados en la Unión, a efectos de su importación.

(87) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del presente Reglamento, así como una conservación adecuada de las variedades registradas también en terceros países, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta al reconocimiento de que los controles del mantenimiento de variedades efectuados en el tercer país ofrecen las mismas garantías que las establecidas en la Unión.

(88) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del presente Reglamento y adaptar sus disposiciones a la evolución de los protocolos aplicables de la Unión Nacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) o a los protocolos establecidos por la OCVV, así como a los avances técnicos y científicos, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para la adopción de requisitos específicos relativos a la distinción, homogeneidad y estabilidad por géneros o especies de variedades.

(89) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para la adopción de normas específicas relativas al tamaño de la muestra estándar de las variedades registradas utilizada para los controles oficiales a posteriori de materiales de reproducción vegetal, las normas para la renovación de dichas muestras y su suministro a los demás Estados miembros.

(90) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar un enfoque armonizado para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a sus efectos, complejidad y naturaleza internacional, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo. En este sentido, y en caso necesario, introduce excepciones o requisitos específicos para determinados tipos de materiales de reproducción vegetal y operadores profesionales.

(91) El presente Reglamento debe comenzar a aplicarse tres años después de su entrada en vigor, a fin de que las autoridades competentes y los operadores profesionales puedan adaptarse a sus disposiciones, así como para proporcionar el tiempo necesario para la adopción de los actos delegados y de ejecución correspondientes. No obstante, las normas relativas al valor satisfactorio para el cultivo y el uso sostenibles de variedades de hortalizas y plantones de frutal deben aplicarse cinco años después de su entrada en vigor. Este plazo adicional es necesario para que las autoridades competentes y los operadores profesionales realicen los preparativos necesarios y lleven a cabo las primeras pruebas en cultivo que cumplan estas nuevas normas.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas para la producción ***con fines de comercialización en la Unión materiales de reproducción vegetal y para la*** ~~~~la~~~~ comercialización en la Unión de materiales de reproducción vegetal y, en concreto, requisitos para la producción de materiales de reproducción vegetal en el campo y otros lugares, las categorías de materiales, los requisitos de identidad y calidad, la certificación, el etiquetado, el envasado, la importación, los operadores profesionales y el registro de variedades. **[Enm. 21]**

El presente Reglamento también establece normas relativas a las condiciones de cultivo de determinadas variedades ***que son tolerantes a los herbicidas o*** que podrían tener efectos agronómicos indeseables, en particular, el cultivo con fines distintos de la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal, para la producción de alimentos, piensos y otros productos.

Artículo 2

Ámbito de aplicación y objetivos

1. El presente Reglamento se aplica a los géneros y especies enumerados para los usos respectivos mencionados en el anexo I, partes A a E.

Sus requisitos se refieren, respectivamente, a todos los tipos de materiales de reproducción vegetal, solo a semillas o solo a materiales distintos de las semillas.

Los requisitos relativos a la producción ***y la importación*** de materiales de reproducción vegetal se aplicarán únicamente a la producción con vistas a su comercialización ***en la Unión***. **[Enm. 23]**

2. Los objetivos del presente Reglamento son los siguientes:

a) garantizar la calidad***, seguridad*** y diversidad de la oferta de materiales de reproducción vegetal, así como su disponibilidad para los operadores profesionales***, agricultores*** y usuarios finales; **[Enm. 24]**

b) garantizar ~~la igualdad de~~***unas*** condiciones ***justas*** para la competencia de los operadores profesionales en toda la Unión y el funcionamiento del mercado interior de materiales de reproducción vegetal; **[Enm. 25]**

c) apoyar la innovación y competitividad del sector de los materiales de reproducción vegetal en la Unión;

d) contribuir a la conservación ***dinámica*** y el uso sostenible de los recursos fitogenéticos y la agrobiodiversidad; **[Enm. 26]**

e) contribuir a una producción agrícola sostenible, adaptada a las condiciones climáticas ***y edafológicas*** actuales y previstas para el futuro; **[Enm. 27]**

f) contribuir a la seguridad ~~alimentaria~~***y soberanía alimentarias***. **[Enm. 28]**

3. De conformidad con el artículo 75, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, modificar el anexo I a fin de ~~adaptarlo~~***adaptar dicho anexo*** a la evolución de los conocimientos técnicos y científicos, así como a los datos económicos relativos a la producción y comercialización de géneros y especies, bien a través de la incorporación de géneros o especies o bien mediante la supresión de estos de la lista de dicho anexo. **[Enm. 29]**

~~El acto delegado~~***Los actos delegados*** a que se refiere el párrafo primero añadirá géneros o especies a la lista del anexo I si cumplen, al menos, dos de los siguientes elementos: **[Enm. 30]**

a) representan una superficie significativa de producción de materiales de reproducción vegetal y un valor significativo de los materiales de reproducción vegetal comercializados en la Unión;

b) son de gran importancia para la seguridad de la producción de alimentos y piensos en la Unión, en comparación con otros géneros y especies no incluidos en la lista de dicho anexo; y

c) se comercializan, al menos, en dos Estados miembros;

c bis) presentan un interés en términos de sostenibilidad medioambiental. **[Enm. 31]**

El acto delegado a que se refiere el párrafo primero suprimirá géneros o especies de la lista del anexo I si dejan de cumplir al menos dos de los elementos establecidos en el párrafo segundo.

4. Están excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento:

a) los materiales de multiplicación de las plantas ornamentales, tal como se definen en el artículo 2 de la Directiva 98/56/CE***, y los materiales de multiplicación de los géneros o especies consignados en el anexo I del presente Reglamento y utilizados exclusivamente con fines ornamentales***; **[Enm. 32]**

b) el material forestal de reproducción, tal como se definen en el artículo 3 del Reglamento (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo ([25]) ([26]) ***y los materiales de multiplicación de los géneros o especies consignados en el anexo I y utilizados exclusivamente con fines forestales***; **[Enm. 33]**

c) los materiales de reproducción vegetal ***exclusivamente*** destinados a la exportación a terceros países; **[Enm. 34]**

d) los materiales de reproducción vegetal vendidos o transmitidos de cualquier forma, ya sea a título gratuito o no, entre usuarios finales para su propio uso privado y al margen de su actividad comercial;

e) los materiales de reproducción vegetal ~~utilizados exclusivamente~~***vendidos o transmitidos de cualquier forma, ya sea a título gratuito o no,*** para experimentación oficial, obtención, inspecciones, colección o con fines científicos~~.~~***, incluida la investigación en las explotaciones y las actividades efectuadas por los bancos de genes;*** **[Enm. 35]**

e bis) la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal por parte de las organizaciones y redes de conservación a que se refiere el artículo 29 en pequeñas cantidades, tal como se definen en el anexo VII bis, de forma gratuita o no, con fines de conservación dinámica. **[Enm. 353]**

e ter) los materiales de reproducción vegetal producidos por los agricultores para su propio uso. **[Enm. 37]**

([25]) Reglamento (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo... (DO..., p.).
([26]) DO: Insértese en el texto el número del Reglamento que figura en el documento [...(COD)] e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO de dicho Reglamento en la nota a pie de página.

Artículo 3

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «materiales de reproducción vegetal»: vegetales tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031, con capacidad para producir vegetales enteros y destinados a hacerlo;

2) «operador profesional»: toda persona física o jurídica que participe profesionalmente en una o más de las siguientes actividades en la Unión en relación con ~~los~~***la explotación comercial de*** materiales de reproducción vegetal: **[Enm. 38]**

   a) producción;

   b) comercialización;

   c) mantenimiento ***o multiplicación*** de variedades; **[Enm. 39]**

   d) prestación de servicios de identidad y calidad;

   e) conservación, almacenamiento, secado, transformación, tratamiento, envasado, precintado, etiquetado, muestreo o ensayos;

3) «comercialización»: las acciones ***comerciales*** desarrolladas por un operador profesional, tales como la venta, tenencia~~, transferencia gratuita~~ u oferta para la venta***, incluida la venta en línea,*** o cualquier otra forma de transferencia ~~o~~***,*** distribución dentro de la Unión, o de importación a esta***, destinada a la explotación comercial de materiales de reproducción vegetal***; **[Enm. 40]**

4) «variedad»: una variedad según se define en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 2100/94;

5) «clon»:

   a) descendencia individual de un vegetal, originalmente derivado de otro vegetal individual por reproducción vegetativa, que permanece genéticamente idéntica a él; ***o***

   b) ***la descendencia vegetativa genéticamente uniforme de una única planta;*** **[Enm. 41]**

6) «clon seleccionado»: clon que ha sido seleccionado y elegido por algunos rasgos fenotípicos intravarietales especiales y por su estado fitosanitario que le otorgan un mejor rendimiento, que es fiel a la descripción de la variedad ***de vid y de especies de árboles frutales en las que se haya dado dicha variedad intravarietal a las*** ~~a la~~ que pertenece ~~y, en el caso de clones seleccionados no pertenecientes a una variedad, es fiel a la descripción de la especie a la que pertenece~~***el clon seleccionado***; **[Enm. 42]**

7) «materiales de reproducción vegetal policlonales»: ***materiales de multiplicación obtenidos a partir de una selección de un*** grupo de ~~varias descendencias individuales distintas de un vegetal derivadas de~~***al menos siete*** genotipos ~~diferentes, cada una de los cuales es fiel de la descripción de la~~***con la predicción de beneficios genéticos, realizada a través de herramientas genéticas cuantitativas, del mismo conjunto experimental de una antigua*** variedad ~~a la que pertenece~~***específica que contenga la mayoría de su diversidad intravarietal***; **[Enm. 43]**

~~8) «mezcla multiclonal»: mezcla de clones seleccionados, todos ellos pertenecientes a la misma variedad o especie, según proceda, en la que cada uno de ellos se ha obtenido mediante selección independiente;~~ **[Enm. 44]**

9) «autoridad competente»: autoridad central o regional de un Estado miembro o, en su caso, la autoridad correspondiente de un tercer país, encargada de la organización de los controles oficiales, el registro, la certificación y otras actividades oficiales relacionadas con la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal, o cualquier otra autoridad a la que se le haya atribuido dicha responsabilidad de conformidad con el Derecho de la Unión;

10) «descripción oficial»: descripción que ha sido elaborada por una autoridad competente, incluye las características pertinentes de la variedad y la hace identificable como resultado del examen de su distinción, homogeneidad y estabilidad;

11) «descripción oficialmente reconocida»: descripción escrita de una variedad de conservación que ha sido oficialmente reconocida por una autoridad competente, incluye las características específicas de la variedad y se obtiene por medios distintos del examen de su distinción, homogeneidad y estabilidad;

12) «mantenimiento de variedades»: medidas adoptadas para controlar la pureza e identidad varietales con el fin de garantizar que ***las características de*** la variedad ~~siga~~***sigan*** ajustándose a su descripción en ciclos posteriores de reproducción; **[Enm. 45]**

13) «semillas»: semillas en el sentido botánico;

14) «semillas de prebase»: semillas que pertenecen a una generación anterior a la de las semillas de base, destinadas a la producción y certificación de semillas de base o certificadas, respecto de las que se ha comprobado, mediante certificación oficial o bajo supervisión oficial, que cumplen las condiciones correspondientes establecidas en el anexo II, ~~parte A~~***partes A y D***; **[Enm. 46]**

15) «semillas de base»: semillas producidas a partir de semillas de prebase o de generaciones anteriores de semillas de base, destinadas a la producción de nuevas generaciones de semillas de base o certificadas, respecto de las que se ha comprobado, mediante certificación oficial o bajo supervisión oficial, que cumplen las condiciones correspondientes establecidas en el anexo II, ~~parte A~~***partes A y D***; **[Enm. 47]**

16) «semillas certificadas»: semillas producidas a partir de semillas de prebase, de base o de generaciones anteriores de semillas certificadas, respecto de las que se ha comprobado, mediante certificación oficial o bajo supervisión oficial, que cumplen las condiciones correspondientes establecidas en el anexo II, ~~parte A~~***partes A y D***; **[Enm. 48]**

17) «semillas estándar»: semillas, distintas de las semillas de prebase, de base o certificadas, que no están destinadas a una nueva multiplicación y que cumplen las condiciones correspondientes establecidas en el anexo III, ~~parte A~~***partes A y D***; **[Enm. 49]**

18) «materiales iniciales»: materiales de reproducción vegetal, distintos de las semillas, que pertenecen a una generación anterior a la del material inicial, destinado a la producción y certificación de material de base o certificado, respecto de los que se ha comprobado, mediante certificación oficial o bajo supervisión oficial, que cumplen las condiciones correspondientes establecidas en el anexo II, ~~parte B~~***partes B, C y E***; **[Enm. 50]**

19) «materiales de base»: materiales de reproducción vegetal, distintos de las semillas, producidos a partir de materiales iniciales o generaciones anteriores de materiales de base, destinados a la producción y certificación de generaciones posteriores de materiales de base o certificados, respecto de los que se ha comprobado, mediante certificación oficial o bajo supervisión oficial, que cumplen las condiciones correspondientes establecidas en el anexo II, ~~parte B~~***partes B, C y E***; **[Enm. 51]**

20) «materiales certificados»: materiales de reproducción vegetal, distintos de las semillas, producidos a partir de materiales iniciales, de base o de generaciones anteriores de materiales certificados, respecto de los que se ha comprobado, mediante certificación oficial o bajo supervisión oficial, que cumplen las condiciones correspondientes establecidas en el anexo II, ~~parte B~~***partes B, C y E***; **[Enm. 52]**

21) «materiales estándar»: materiales de reproducción vegetal, distintos de las semillas y de los materiales iniciales, de base o certificados, que no están destinados a una nueva multiplicación y que cumplen las condiciones correspondientes establecidas en el anexo III, ~~parte B~~***partes B, C y E***; **[Enm. 53]**

22) «certificación oficial»: atestación oficial por la autoridad competente de la conformidad de las semillas de prebase, de base o certificadas o de los materiales iniciales, de base o certificados con los requisitos correspondientes del presente Reglamento, en la que dicha autoridad ha llevado a cabo todas las inspecciones sobre el terreno, los muestreos y ensayos, entre los que figura, cuando proceda, el ensayo de control en la parcela, y ha concluido que las semillas o los materiales en cuestión cumplen dichos requisitos;

23) «certificación bajo supervisión oficial»: atestación por un operador profesional específicamente autorizado de que las semillas de prebase, de base o certificadas y los materiales iniciales, de base o certificados cumplen los requisitos aplicables y en la que, al menos, una o varias de las inspecciones, muestreos, ensayos o impresión de etiquetas pertinentes han sido realizados por dicho operador profesional, bajo la supervisión oficial de la autoridad competente, y se ha llegado a la conclusión de que las semillas o materiales en cuestión cumplen dichos requisitos;

24) «categoría» (de materiales de reproducción vegetal): grupo o unidad individual de materiales de reproducción vegetal que pueden considerarse semillas de prebase, de base, certificadas o estándar o materiales iniciales, de base, certificados o estándar y que son identificables ya que cumplen unos requisitos específicos de identidad y calidad;

25) «organismo modificado genéticamente»: organismo modificado genéticamente tal como se define en el artículo 2, punto 2), de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([27]), con exclusión de los obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I B de dicha Directiva;

26) «lote»: unidad de material de reproducción vegetal identificable por la homogeneidad de su composición y de su origen;

([27]) Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2011, p. 1).

27) «material heterogéneo»: un conjunto de vegetales de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que:

a) presenta características fenotípicas comunes;

b) se caracteriza por una diversidad genética y fenotípica elevada entre las unidades reproductoras individuales, de modo que ese conjunto de vegetales está representado por el material en su conjunto y no por un número reducido de unidades;

c) no es una variedad; y

d) no es una mezcla de variedades;

28) «usuario final»: cualquier persona que adquiera, transfiera ~~u~~***o*** utilice materiales de reproducción vegetal para fines ajenos a sus actividades profesionales ***principales***; **[Enm. 54]**

29) «variedad de conservación»: variedad que:

a) ***bien una variedad local que*** se cultiva tradicionalmente ~~o~~***bien una variedad que*** se ha obtenido recientemente ~~a escala~~***(variedad*** local~~, en~~ ***moderna) derivada de la selección participativa en la explotación y obtenida para su adaptación a*** condiciones locales ~~específicas,~~ en ***el contexto del uso sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura*** ~~la Unión y adaptada a dichas condiciones~~; ~~y~~ **[Enm. 55]**

a bis) no es una variedad híbrida F1; **[Enm. 56]**

b) se caracteriza por una diversidad genética y fenotípica ~~elevada~~***satisfactoria*** entre las unidades reproductoras individuales; **[Enm. 57]**

b bis) no está protegida, en su conjunto o en componentes genéticos, por derechos de propiedad intelectual que limiten su uso a efectos de conservación, investigación, obtención o educación, también en una explotación por un agricultor que utilice el material de reproducción vegetal cultivado en su explotación, de esta variedad para estos objetivos; **[Enm. 58]**

30) «plagas de calidad»: plagas que cumplen lo siguiente:

a) no son plagas cuarentenarias de la Unión, plagas cuarentenarias de zonas protegidas o plagas reguladas no cuarentenarias en el sentido del Reglamento (UE) 2016/2031, ni plagas sujetas a las medidas adoptadas en virtud del artículo 30, apartado 1, de dicho Reglamento;

b) aparecen durante la producción o el almacenamiento de los materiales de reproducción vegetal; y

c) su presencia tiene un impacto ~~adverso~~ inaceptable en la calidad de los materiales de reproducción vegetal, así como un impacto económico inaceptable por lo que respecta al uso de dichos materiales en la Unión; **[Enm. 59]**

31) «prácticamente exentos de plagas~~»: completamente libres de plagas, o~~ ***de calidad»:*** una situación en la que la presencia de plagas de calidad en los respectivos materiales de reproducción vegetal es tan baja que no afecta ~~negativamente~~***excesivamente*** a la calidad de dichos materiales; **[Enm. 60]**

32) «patatas de siembra»: los tubérculos ***Solanum tuberosum L.***~~Solanum tuberosum L.~~, utilizados para la reproducción de ~~otras~~ patatas; **[Enm. 61]**

33) «agricultor»: agricultor tal como se define en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo ([28]);

34) «fuera de tipo»: en relación con las semillas u otros vegetales, una semilla u otro material de reproducción vegetal que no se corresponda con la descripción de la variedad o especie a la que se supone que pertenece con arreglo al presente Reglamento;

35) «variedad híbrida»: variedad producida como resultado del cruce de dos o más variedades;

35 bis) «conservación dinámica»: preservación de la diversidad genética dentro de especies vegetales cultivadas y entre ellas, que incluye tanto la conservación in situ como la conservación ex situ, con el objetivo de un uso sostenible de los recursos fitogenéticos y la agrobiodiversidad de una manera y a un ritmo que no conduzca al declive a largo plazo de la diversidad biológica, manteniendo así el potencial para satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones presentes y futuras; **[Enm. 354]**

([28]) Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la política agrícola común (planes estratégicos de la PAC), financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader), y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1305/2013 y (UE) n.º 1307/2013 (DO L 435 de 6.12.2021, p. 1).

35 ter) «vegetal obtenido con NTG»: vegetales obtenidos mediante determinadas nuevas técnicas genómicas, tal como se definen en el artículo 3, punto 2, del Reglamento (UE).../... [Reglamento sobre NTG] del Parlamento Europeo y del Consejo; **[Enm. 63]**

35 quater) «semillas comerciales»: semillas producidas y comercializadas para las mezclas contempladas en el artículo 21 que sean identificables como pertenecientes a una especie, pero no a una variedad, y respecto de las que se ha comprobado, mediante certificación oficial o bajo supervisión oficial, que cumplen las condiciones establecidas en el presente Reglamento para las semillas certificadas, con excepción del requisito establecido en el artículo 5; **[Enm. 64]**

35 quater) «pequeños envases»: envases que contengan semillas o materiales hasta un máximo de:

a) 10 kg para los cereales;

b) 5 kg para las plantas forrajeras, remolacha y plantas oleaginosas y textiles;

c) 10 kg para las patatas de siembra;

d) 500 g para las leguminosas;

e) 100 g para las cebollas, perifollo, espárragos, acelgas, remolacha, nabos, sandía, calabaza gigante, calabazas, zanahorias, rábanos, escorzonera o salsifí negro, espinacas, canónigo o hierba de los canónigos;

f) 20 g para las demás especies de hortalizas;

g) 10 ejemplares para esquejes de frutales y vides. **[Enm. 355]**

Artículo 4

Cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/2031

El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio del Reglamento (UE) 2016/2031.

Todo lote de material de reproducción vegetal producido y comercializado de conformidad con el presente Reglamento también debe cumplir las normas establecidas en, o en virtud de, los artículos 36, 37, 40, 41, 42, 49, 53 y 54 del Reglamento (UE) 2016/2031 relativos a las plagas cuarentenarias, las plagas cuarentenarias de zonas protegidas o las plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión, así como con las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, de dicho Reglamento.

CAPÍTULO II

REQUISITOS RELATIVOS A LAS VARIEDADES, LAS CATEGORÍAS DE MATERIALES DE REPRODUCCIÓN VEGETAL, EL ETIQUETADO, LAS AUTORIZACIONES, LA MANIPULACIÓN, LAS IMPORTACIONES Y LAS EXCEPCIONES

SECCIÓN 1

Requisitos generales para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal

Artículo 5

Pertenecientes a una variedad registrada

Solo podrán producirse y comercializarse en la Unión los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a una variedad registrada en un registro nacional de variedades contemplado en el artículo 44, salvo en los casos siguientes:

a) como portainjertos, si se producen y comercializan con una referencia, indicada en un etiquetado adecuado, a las especies a las que pertenecen;

b) como material heterogéneo, de conformidad con el artículo 27;

c) como materiales de reproducción vegetal comercializados a usuarios finales, de conformidad con el artículo 28;

d) como materiales de reproducción vegetal producidos y comercializados con fines de conservación de los recursos genéticos, de conformidad con el artículo 29;

e) como ~~semillas intercambiadas en especie~~***materiales de reproducción vegetal intercambiados*** entre agricultores, de conformidad con el artículo 30; **[Enm. 66]**

~~f) como semillas del obtentor, de conformidad con el artículo 31;~~ **[Enm. 67]**

g) como materiales de reproducción vegetal de variedades aún no registradas, de conformidad con el artículo 32;

h) en caso de dificultades en el suministro de materiales de reproducción vegetal, de conformidad con el artículo 33.

Artículo 6

Pertenecientes a determinadas categorías de materiales de reproducción vegetal

1. Solo podrán producirse y comercializarse en la Unión materiales de reproducción vegetal pertenecientes a una de las siguientes categorías, salvo en los casos previstos en el apartado 2:

a) materiales iniciales o semillas de prebase;

b) materiales o semillas de base;

c) materiales o semillas certificados;

d) materiales o semillas estándar.

Cuando en el presente Reglamento se haga referencia a categorías inferiores o superiores en relación con la identidad y calidad de los materiales de reproducción vegetal, dicha determinación se basará en la clasificación de las letras a) a d), en el que la letra a) indicará rango más alto y la letra d) el más bajo.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los materiales de reproducción vegetal podrán producirse y comercializarse sin necesidad de que pertenezcan a una de las categorías de las letras a) y d) en los siguientes casos:

a) comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo, de conformidad con el artículo 27;

b) comercialización a un usuario final, de conformidad con el artículo 28;

c) comercialización a las redes de conservación y entre ellas a que se refiere el artículo 29;

d) como ~~semillas intercambiadas en especie~~***materiales de reproducción vegetal intercambiados*** entre agricultores, de conformidad con el artículo 30. **[Enm. 68]**

~~e)~~ ~~las semillas del obtentor a que se refiere el artículo 31.~~ **[Enm. 69]**

SECCIÓN 2

Requisitos para la producción y comercialización de semillas de prebase, de base certificadas y estándar y de materiales iniciales, de base, certificados y estándar

Artículo 7

Requisitos para la producción y comercialización de semillas de prebase, de base certificadas y estándar y de materiales iniciales, de base, certificados y estándar

1. Las semillas de prebase, de base y certificadas solo podrán producirse y comercializarse en la Unión si cumplen todas las condiciones siguientes:

a) las semillas de prebase, de base o certificadas están prácticamente exentas de plagas de calidad;

b) se producen y comercializan:

i) tras la certificación oficial de las autoridades competentes o la certificación del operador profesional bajo supervisión oficial;

ii) de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo II, ~~parte A~~***partes A y D***, y el cumplimiento de dichos requisitos queda acreditado por la etiqueta oficial a que se refiere el artículo 15, apartado 1. **[Enm. 70]**

2. Los materiales iniciales, de base y certificados solo podrán producirse y comercializarse en la Unión si se cumplen todas las condiciones siguientes:

a) los materiales iniciales, de base o certificados están prácticamente exentos de plagas de calidad;

b) se producen y comercializan:

i) tras la certificación oficial de las autoridades competentes o la certificación del operador profesional bajo supervisión oficial;

ii) de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo II, ~~parte B~~***partes B y E***, y su cumplimiento queda acreditado por la etiqueta oficial a que se refiere el artículo 15, apartado 1. **[Enm. 71]**

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 75, a fin de modificar el anexo II. Dichas modificaciones se adaptarán a la evolución de las normas técnicas y científicas internacionales y ~~podrán referirse~~***se referirán únicamente*** a los requisitos siguientes: **[Enm. 72]**

a) siembra, plantación y producción en el campo, de semillas de prebase, básicas y certificadas;

b) cosecha y período posterior a la cosecha de semillas de prebase, de base y certificadas;

c) comercialización de semillas;

d) siembra y plantación, así como producción en el campo, de materiales iniciales, de base y certificados;

e) cosecha y período posterior a la cosecha de materiales iniciales, de base y certificados;

f) comercialización de materiales iniciales, de base y certificados;

g) ***producción y comercialización de*** materiales iniciales, de base y certificados de ~~clones, clones seleccionados, mezclas multiclonales y~~ materiales de reproducción vegetal ~~policlonales~~***de clones seleccionados***; **[Enm. 73]**

h) producción de materiales iniciales, de base y certificados producidos mediante multiplicación in vitro;

i) comercialización de materiales iniciales, de base y certificados producidos mediante multiplicación in vitro.

4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que especifiquen los requisitos de producción y comercialización a que se refieren en el anexo II~~, partes A y B,~~ para determinados géneros, especies o categorías de materiales de reproducción vegetal y, en su caso, para determinados grados, clases, generaciones u otras subdivisiones de la categoría de que se trate. Dichos requisitos se referirán a uno o varios de los siguientes elementos**: [Enm. 74]**

a) usos específicos de los géneros, especies o tipos de materiales de reproducción vegetal de que se trate;

b) métodos de producción de materiales de reproducción vegetal, incluida la reproducción sexual y asexual, y la multiplicación in vitro;

c) condiciones de siembra o plantación;

d) cultivo en el campo;

e) cosecha y período posterior a la cosecha;

f) índice de germinación, pureza y contenido de otros materiales de reproducción vegetal, humedad, ~~vigor,~~ presencia de tierra o materia extraña; **[Enm. 75]**

g) métodos de certificación de los materiales de reproducción vegetal, incluida la aplicación de métodos biomoleculares u otros métodos técnicos, así como su autorización y utilización, y la lista de métodos aprobados en la Unión;

h) los requisitos que deben cumplir los portainjertos y otras partes de vegetales de géneros o especies no recogidos en la lista del anexo I, o sus híbridos, en los que se haya injertado material de reproducción de los géneros y especies recogidos en la lista del anexo I, o sus híbridos;

i) los requisitos para la producción de semillas a partir de plantones de frutal o de vid;

j) los requisitos para la producción de plantones de frutal, vid o patatas de siembra a partir de semillas.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen establecido en el artículo 76, apartado 2, a fin de adaptarse a la evolución de las normas técnicas y científicas internacionales pertinentes ***y teniendo en cuenta las posibles implicaciones para la producción y la disponibilidad de los materiales de reproducción vegetal y los pequeños operadores. Dichos actos de ejecución serán proporcionales a las categorías de materiales de reproducción vegetal.*** **[Enm. 76]**

Artículo 8

Requisitos para la producción y comercialización de semillas y materiales estándar

1. Las semillas estándar solo podrán producirse y comercializarse en la Unión si cumplen todas las condiciones siguientes:

a) están prácticamente exentas de plagas de calidad;

b) se producen y comercializan:

i) bajo la responsabilidad del operador profesional;

ii) de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo III, ~~parte A~~***partes A y D***, y el cumplimiento de dichos requisitos queda acreditado en la etiqueta del operador a que se refiere el artículo 16. **[Enm. 77]**

2. Los materiales estándar solo podrán producirse y comercializarse en la Unión si cumplen todas las condiciones siguientes:

a) están prácticamente exentos de plagas de calidad;

b) se producen y comercializan:

i) bajo la responsabilidad del operador profesional;

ii) de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo III, ~~parte B~~***partes B y E***, y el cumplimiento con dichos requisitos queda acreditado en la etiqueta del operador a que se refiere el artículo 16. **[Enm. 78]**

~~3. Una vez al año, los operadores profesionales presentarán a la autoridad competente una declaración relativa a las cantidades, por especie, de semillas y material estándar que hayan producido.~~ **[Enm. 79]**

4. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 75, a fin de modificar el anexo III para adaptar los requisitos a que se refieren los apartados 1 y 2 a los avances técnicos y científicos, así como a las normas internacionales aplicables. Dichas modificaciones se referirán a lo siguiente:

a) los requisitos para la siembra, plantación y producción en el campo de semillas estándar;

b) los requisitos para la cosecha y el período posterior a la cosecha de semillas estándar;

c) los requisitos para la comercialización de semillas estándar;

d) los requisitos para la siembra, plantación y producción en el campo de materiales estándar;

e) los requisitos para la cosecha y el período posterior a la cosecha de materiales estándar;

f) los requisitos para la comercialización de materiales estándar;

g) los requisitos de ~~los clones, los clones seleccionados, las mezclas multiclonales y~~***producción y comercialización de*** los materiales de reproducción vegetal ***policlonales*** de los materiales estándar; **[Enm. 80]**

h) los requisitos para la producción de materiales estándar producidos mediante multiplicación in vitro;

i) los requisitos para la comercialización de materiales estándar producidos mediante multiplicación in vitro.

4 bis. Antes de adoptar los actos delegados a que se refiere el apartado 4 en relación con los requisitos establecidos en sus letras a) a i), la Comisión evaluará la aplicación de dichos requisitos, teniendo en cuenta las posibles implicaciones para la producción y disponibilidad de materiales de reproducción vegetal y para los pequeños operadores. Dichos actos delegados serán proporcionales a las categorías de materiales de reproducción vegetal. **[Enm. 81]**

5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que especifiquen los requisitos de producción y comercialización contemplados en el anexo III~~, partes A y B,~~ para determinados géneros o especies de semillas o materiales estándar. Dichos requisitos se referirán a uno o varios de los siguientes elementos: **[Enm. 82]**

a) usos específicos de los géneros, especies o tipos de materiales de reproducción vegetal de que se trate;

b) métodos de producción de materiales de reproducción vegetal, incluida la reproducción sexual y asexual, y la multiplicación in vitro;

c) condiciones de siembra o plantación;

d) cultivo en el campo;

e) cosecha y período posterior a la cosecha;

f) índice de germinación, pureza y contenido de otros materiales de reproducción vegetal, humedad, ~~vigor,~~ presencia de tierra o materia extraña; **[Enm. 83]**

g) la aplicación de métodos biomoleculares u otros métodos técnicos ***internacionalmente reconocidos***, así como su autorización y utilización, y la lista de métodos aprobados en la Unión; **[Enm. 84]**

h) los requisitos que deben cumplir los portainjertos y otras partes de plantas de géneros o especies no recogidos en la lista del anexo I, o sus híbridos, en los que se haya injertado material de reproducción de los géneros y especies recogidos en la lista del anexo I, o sus híbridos;

i) los requisitos para la producción de semillas a partir de plantones de frutal o de vid;

j) los requisitos para la producción de plantones de frutal, vid o patatas de siembra a partir de semillas.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen establecido en el artículo 76, apartado 2, a fin de adaptarse a la evolución de las normas técnicas y científicas internacionales pertinentes ***y teniendo en cuenta las posibles implicaciones para la producción y la disponibilidad de los materiales de reproducción vegetal y los pequeños operadores. Dichos actos de ejecución serán proporcionales a las categorías de materiales de reproducción vegetal.*** **[Enm. 85]**

Artículo 9

***Requisitos para la* producción*, y la* comercialización ~~y registro de clones,~~*de* clones seleccionados~~, mezclas multiclonales~~ y materiales de reproducción vegetal policlonales [Enm. 86]**

1. ~~Además de los requisitos mencionados en los artículos 4 a 43,~~ Los materiales iniciales, de base~~,~~ ***y*** certificados ~~y estándar de clones,~~***de*** clones seleccionados~~, mezclas multiclonales~~ y ***los materiales estándar de*** materiales de reproducción vegetal policlonales se producirán y comercializarán de conformidad con los apartados 2 y 3 y los requisitos establecidos, respectivamente, en el anexo II, parte C, y en el anexo III, parte C. **[Enm. 87]**

2. Los ~~clones,~~ clones seleccionados~~, mezclas multiclonales~~ y materiales de reproducción vegetal policlonales solo podrán producirse y comercializarse si han sido inscritos por una autoridad competente en, al menos, un registro oficial de clones ***seleccionados y materiales de reproducción vegetal policlonales*** establecido por un Estado miembro. **[Enm. 88]**

Dicho registro incluirá todos los elementos mencionados en la solicitud de inscripción de un clon~~, un clon~~ seleccionado~~, una mezcla multiclonal~~ y materiales de reproducción vegetal policlonales, tal como se establece en el ~~anexo II, parte B y parte C, punto 2~~***artículo 53 bis***. **[Enm. 89]**

3. Los ~~clones,~~ clones seleccionados~~, mezclas multiclonales~~ y materiales de reproducción vegetal policlonales se mantendrán a fin de preservar su identidad. Las personas responsables del mantenimiento de los clones~~, clones~~ seleccionados~~, mezclas multiclonales~~ y materiales de reproducción vegetal policlonales adoptarán todas las medidas necesarias para que las autoridades competentes, o cualquier otra persona, pueda verificarlos sobre la base de los registros conservados. **[Enm. 90]**

3 bis. Los materiales de reproducción vegetal policlonales inscritos en el registro a que se refiere el apartado 2 del presente artículo solo se producirán y comercializarán si cumplen todos los requisitos relativos al material estándar a que se refiere el anexo III, parte C. Los materiales de reproducción vegetal policlonales irán acompañados de una etiqueta del operador profesional con la indicación «Materiales policlonales», de conformidad con el artículo 17. **[Enm. 91]**

SECCIÓN 3

Autorización de los operadores profesionales y supervisión oficial de las autoridades competentes

Artículo 10

Autorización de los operadores profesionales para llevar a cabo la certificación bajo supervisión oficial

1. Previa solicitud, la autoridad competente podrá autorizar a un operador profesional a realizar todas o algunas de las actividades necesarias para la certificación de materiales de reproducción vegetal bajo la supervisión oficial de la autoridad competente, en relación con los materiales iniciales, de base y certificados y con las semillas de prebase, de base y certificadas, así como a ~~expedir~~***imprimir*** una etiqueta oficial para estos. **[Enm. 92]**

Para obtener dicha autorización y, en función de las actividades que se autoricen, el operador profesional deberá:

a) poseer los conocimientos necesarios para cumplir los requisitos contemplados en el artículo 7;

b) estar cualificado para llevar a cabo las inspecciones a que se refiere el anexo II o emplear personal cualificado para dichas inspecciones;

c) emplear personal cualificado para llevar a cabo el muestreo a que se refiere el anexo II, o celebrar contratos con empresas ***o asociaciones de operadores profesionales*** que empleen personal cualificado para dichas actividades; **[Enm. 93]**

d) emplear personal y equipos especializados para llevar a cabo las pruebas a que se refiere el anexo II, o utilizar laboratorios ***de análisis de materiales de reproducción vegetal*** que empleen personal cualificado para dichas actividades; **[Enm. 94]**

e) haber determinado los puntos esenciales del proceso de producción que puedan repercutir en la calidad e identidad de los materiales de reproducción vegetal, y disponer de la capacidad para controlarlos, así como llevar registros de los resultados de dicho control;

f) disponer de sistemas que garanticen el cumplimiento de los requisitos relativos a la identificación de los lotes con arreglo al artículo 13;

g) disponer de sistemas para garantizar el cumplimiento de los requisitos de trazabilidad del artículo 42.

2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 75, que completen el apartado 1 en lo que respecta a ~~los elementos siguientes:~~ **[Enm. 95]**

~~a)~~ ~~procedimiento para la solicitud presentada por el operador profesional;~~ **[Enm. 96]**

~~b)~~ medidas específicas que deberá adoptar la autoridad competente para confirmar el cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1, letras a) a g). **[Enm. 97]**

Artículo 11

Retirada o modificación de la autorización del operador profesional

Cuando un operador profesional autorizado deje de cumplir los requisitos establecidos en el artículo 10, apartado 1, la autoridad competente solicitará al operador que adopte medidas correctoras en un plazo determinado.

La autoridad competente retirará la autorización sin demora o la modificará, según proceda, si el operador profesional no aplica las medidas correctoras a que se refiere el párrafo primero en el plazo fijado. Si se llega a la conclusión de que la autorización se ha concedido a raíz de un fraude, la autoridad competente impondrá las sanciones adecuadas al operador profesional.

Artículo 12

Supervisión oficial de las autoridades competentes

1. A efectos de la certificación bajo supervisión oficial, las autoridades competentes efectuarán ***auditorías periódicas***, al menos una vez ~~al año, auditorías~~***cada dieciocho meses,*** para asegurarse de que el operador profesional cumple los requisitos a que se refiere el artículo 10, apartado 1. **[Enm. 98]**

Asimismo, organizarán la formación y los exámenes del personal que lleva a cabo las inspecciones sobre el terreno, los muestreos y los ensayos previstos en el presente Reglamento.

2. A los efectos de la certificación bajo supervisión oficial, las autoridades competentes llevarán a cabo inspecciones oficiales, muestreos y ensayos de una parte de los cultivos en el lugar de producción y en lotes de los materiales de reproducción vegetal, a fin de confirmar que dicho material cumple con los requisitos a que se refiere el artículo 7.

Dicha parte se determinará sobre la base de la evaluación del riesgo potencial de no conformidad de los materiales de reproducción vegetal con dichos requisitos.

3. La Comisión ~~podrá especificar, mediante~~***está facultada para adoptar*** actos ***delegados de conformidad con el artículo 75*** ~~de ejecución~~, ***a fin de completar el presente Reglamento especificando*** los requisitos de las auditorías, la formación, los exámenes, las inspecciones, los muestreos y los ensayos a que se refieren los apartados 1 y 2, en relación con determinados géneros y especies. **[Enm. 99]**

Dichos actos ~~de ejecución~~***delegados*** podrán especificar uno o varios de los siguientes elementos: **[Enm. 100]**

a) los criterios de riesgos a que se refiere el apartado 2 y la parte mínima de los cultivos y lotes de materiales de reproducción vegetal que deben someterse a inspecciones, muestreos y ensayos, tal como se contempla en el apartado 2;

b) las actividades de control que deben llevar a cabo las autoridades competentes;

c) el uso de sistemas de acreditación específicos por parte del operador profesional, y la posibilidad de que las autoridades oficiales reduzcan las inspecciones, los muestreos, los ensayos y las actividades de control a que se refiere el presente artículo como consecuencia del uso de dichos sistemas***, según se contempla en el apartado 2***. **[Enm. 101]**

~~Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2.~~ **[Enm. 102]**

SECCIÓN 4

Requisitos de manipulación

Artículo 13

Lotes

1. Los materiales de reproducción vegetal se comercializarán en lotes. El contenido de las variedades y especies de cada lote deberá ser ~~suficientemente homogéneo~~***mezclado homogéneamente*** respecto de otros lotes de materiales de reproducción vegetal e identificable por sus usuarios como distinto de otros lotes. **[Enm. 103]**

2. Durante la transformación, el envasado, el almacenamiento o la entrega, los lotes de materiales de reproducción vegetal podrán unirse en un nuevo lote únicamente cuando pertenezcan a la misma variedad ~~y año de cosecha~~. **[Enm. 104]**

Cuando se unan lotes de distintas categorías de certificación, el lote resultante pertenecerá a la categoría del componente de la categoría más baja. La unión solo podrá llevarse a cabo en una instalación y por personas autorizadas por la autoridad competente para este fin concreto.

3. Durante la transformación, el envasado, el almacenamiento o en el momento de la entrega, los lotes de materiales de reproducción vegetal podrán dividirse en dos o más lotes.

4. En los casos de unión o división de los lotes de materiales de reproducción vegetal a que se refieren los apartados 2 y 3, el operador profesional llevará registros relativos al origen de los nuevos lotes.

5. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, requisitos específicos para todas o algunas especies de materiales de reproducción vegetal, relativos al tamaño máximo de los lotes, su identificación y etiquetado, la unión o división de lotes en relación con su origen, el registro de dichas operaciones y el etiquetado tras su unión o división. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2.

Artículo 14

Embalajes, paquetes y envases

1. Los materiales de reproducción vegetal se comercializarán en embalajes, paquetes o envases cerrados, provistos de un sistema de sellado y etiquetado. En el caso de los materiales de reproducción vegetal distintos de las semillas ***y las patatas de siembra***, también podrán comercializarse en forma de vegetales individuales. **[Enm. 105]**

2. Los embalajes, paquetes y envases a que se refiere el apartado 1 deberán estar cerrados de tal manera que no puedan abrirse sin destruir dicho cierre o sin dejar huellas que demuestren que el embalaje, el paquete o el envase ha sido abierto. La eficacia del sistema de cierre se garantizará mediante la incorporación de las etiquetas previstas en los artículos 15 y 16 o mediante un precinto. Los envases y contenedores quedarán exentos de este requisito si el cierre no puede reutilizarse.

3. En el caso de los materiales de reproducción vegetal iniciales, de base o certificados, el cierre de dichos embalajes, paquetes y envases lo realizará la autoridad competente, o el operador profesional bajo la supervisión de la autoridad competente. Estos envases y recipientes no se abrirán y volverán a cerrar salvo que lo haga la autoridad competente, o el operador profesional bajo la supervisión oficial de la autoridad competente. Si se abre y se vuelve a cerrar un embalaje, paquete o envase, en la etiqueta a que se refiere el artículo 15 se indicará la fecha del segundo cierre y los datos de la autoridad competente responsable.

4. Los lotes de materiales de reproducción vegetal iniciales, de base o certificados solo podrán volver a ~~envasarse, etiquetarse y precintarse bajo control oficial o~~***ser envasados, etiquetados y precintados por la autoridad competente o por el operador profesional*** bajo la supervisión oficial de la autoridad competente. **[Enm. 106]**

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, un operador profesional podrá comercializar las semillas ***y las patatas de siembra*** a un agricultor de forma directa y a granel. **[Enm. 107]**

La autoridad competente deberá autorizar a tal efecto al operador profesional, quien informará por anticipado a la autoridad competente sobre dicha actividad y del lote del que proceden dichas semillas ***y patatas de siembra***. **[Enm. 108]**

Cuando las semillas ***y las patatas de siembra*** se carguen directamente en la maquinaria o el remolque del agricultor, el operador profesional y el agricultor en cuestión garantizarán la trazabilidad de dichas semillas ***y patatas de siembra*** mediante la expedición y conservación de documentos que indiquen la especie y variedad de las semillas, la cantidad, el tiempo de transferencia y la identificación del lote. **[Enm. 109]**

5 bis. La autoridad competente o el operador profesional mantendrán un registro de lo que sigue:

a) autorización, adquisición, carga y transporte de los materiales de reproducción vegetal; y

b) calidad, identificación y trazabilidad de los materiales de reproducción vegetal. **[Enm. 110]**

6. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, requisitos específicos relativos al precintado, el cierre, el tamaño y la forma de los embalajes, paquetes y envases de especies específicas de materiales de reproducción vegetal, y especificar los requisitos para la comercialización de semillas ***y patatas de siembra*** a granel. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2. **[Enm. 111]**

SECCIÓN 5

Requisitos de etiquetado

Artículo 15

Etiqueta oficial

1. Los materiales iniciales, de base y certificados y las semillas de prebase, de base y certificadas se identificarán y se acreditará su conformidad con el presente Reglamento mediante una etiqueta oficial expedida una vez que la autoridad competente haya llegado a la conclusión de que se cumplen los requisitos contemplados en el artículo 7.

2. La autoridad competente expedirá la etiqueta oficial, que llevará un número de serie asignado por esta.

La etiqueta la imprimirá:

a) la autoridad competente ***que expidió la etiqueta oficial***, si así lo solicita el operador profesional o, si este no está autorizado para llevar a cabo la certificación bajo supervisión oficial, la autoridad competente de conformidad con el artículo 10; o **[Enm. 112]**

b) el operador profesional ***o las asociaciones de operadores profesionales***, bajo la supervisión oficial de la autoridad competente, cuando esté autorizado a llevar a cabo la certificación bajo supervisión oficial de conformidad con el artículo 10. **[Enm. 113]**

3. El operador profesional, bajo la supervisión oficial de la autoridad competente, o una persona que actúe bajo la responsabilidad del operador profesional, colocará la etiqueta oficial en la parte exterior del embalaje, paquete o envase.

4. La etiqueta oficial será de nueva emisión. Podrán utilizarse etiquetas oficiales adhesivas, si así lo autoriza la autoridad competente, cuando no exista riesgo de que puedan reutilizarse.

5. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 75 a fin de completar el presente artículo mediante el establecimiento de normas sobre lo siguiente:

a) el registro digital de todas las medidas adoptadas por los operadores profesionales y las autoridades competentes para expedir la etiqueta oficial;

b) la creación de una plataforma centralizada que conecte a los Estados miembros y la Comisión para facilitar el tratamiento, acceso y uso de dichos registros;

c) las disposiciones técnicas para la expedición de etiquetas oficiales electrónicas.

Tras la adopción de dicho acto delegado, la etiqueta oficial también podrá expedirse en formato electrónico («etiqueta oficial electrónica»).

6. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 5~~, los materiales iniciales~~ ***del presente artículo***, ~~de base y certificados y~~ las semillas de prebase, de base y certificadas, ~~importados~~***importadas*** de terceros países de conformidad con el artículo 39, se comercializarán en la Unión con la correspondiente etiqueta de la OCDE que ~~los~~***las*** acompañaba en el momento de la importación. **[Enm. 114]**

Artículo 16

Etiqueta del operador

Los materiales y las semillas estándar se identificarán mediante la etiqueta del operador. Dicha etiqueta certificará que los materiales o semillas estándar cumplen los requisitos de producción y comercialización pertinentes a que se refiere el artículo 8, sobre la base de las inspecciones, muestreos y pruebas realizadas por el operador profesional.

El operador profesional, o una persona que actúe bajo su responsabilidad, expedirá, imprimirá y colocará la etiqueta del operador en el exterior del embalaje, paquete o envase ***del vegetal. El operador profesional, o una persona que actúe bajo su responsabilidad, también podrá imprimir la información que debe incluirse en la etiqueta del operador profesional directamente en el embalaje, paquete o envase del vegetal.*** **[Enm. 115]**

Artículo 17

Contenido de las etiquetas

1. La etiqueta oficial y la etiqueta del operador deberán estar escritas, al menos, en una de las lenguas oficiales de la Unión.

2. La etiqueta oficial y la etiqueta del operador deberán ser legibles, indelebles, no modificables en caso de que se manipulen, estar impresas por una cara, ***hechas de un material irrompible, a menos que sea una etiqueta adhesiva,*** de nueva expedición y fácilmente visibles. ***Incluirá, en su caso, una referencia a la protección como obtención vegetal y una referencia al registro a que se refiere el artículo 46 en el caso de otros derechos de propiedad intelectual.*** **[Enm. 116]**

3. La autoridad competente ~~podrá utilizar~~***utilizará, cuando proceda,*** cualquier espacio de la etiqueta oficial o de la etiqueta del operador, salvo los elementos mencionados en el apartado 4, para incluir información adicional. Esta información se presentará en caracteres de tamaño no superior a los utilizados para el contenido de la etiqueta oficial o la etiqueta del operador a que se refiere el apartado 4. Dicha información adicional será estrictamente objetiva, no representará material publicitario y estará relacionada únicamente con los requisitos de producción y comercialización, o con los requisitos de etiquetado de los organismos modificados genéticamente o de los vegetales obtenidos con NTG de la categoría 1, tal como se definen en el artículo 3, apartado 7, del Reglamento (UE).../... [Oficina de Publicaciones: insertar referencia al Reglamento sobre NTG...]. **[Enm. 117]**

4. La Comisión especificará, mediante actos de ejecución, el contenido, tamaño, color y forma de la etiqueta oficial o del operador, según proceda, en relación con las respectivas categorías o tipos de materiales de reproducción vegetal, para:

a) la etiqueta oficial a que se refiere el artículo 15, apartado 1;

b) la etiqueta del operador a que se refiere el artículo 16;

c) la etiqueta de las mezclas a que se refiere el artículo 21, apartado 1;

d) la etiqueta de las mezclas de conservación a que se refiere el artículo 22, apartado 1;

e) la etiqueta de las semillas envasadas y etiquetadas de nuevo a que se refiere el artículo 23, apartado 5;

f) la etiqueta de los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a variedades de conservación a que se refiere el artículo 26, apartado 2;

g) la etiqueta de los materiales de reproducción vegetal comercializados a usuarios finales a que se refiere el artículo 28, apartado 1, letra a);

~~h) la etiqueta de los materiales de reproducción vegetal comercializados por determinados bancos de genes, organizaciones y redes a que se refiere el artículo 29;~~ **[Enm. 118]**

~~i) la etiqueta de los materiales del obtentor a que se refiere el artículo 31, apartado 2;~~ **[Enm. 119]**

j) la etiqueta de los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a variedades aún no registradas a que se refiere el artículo 32, apartado 5;

k) la etiqueta de los materiales de reproducción vegetal autorizados en caso de dificultades temporales en el suministro a que se refiere el artículo 33, apartado 2; y

l) la etiqueta de las semillas con una autorización provisional de comercialización a que se refiere el artículo 34, apartado 3;

m) la etiqueta de las semillas aún no certificadas definitivamente a que se refiere el artículo 35, apartado 3;

n) la etiqueta de los materiales de reproducción vegetal importados de terceros países a que se refiere el artículo 40, apartados 1 y 2;

n bis) la etiqueta de materiales policlonales a que se refiere el artículo 9, apartado 4. **[Enm. 120]**

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2.

5. La autoridad competente podrá autorizar al operador profesional a incluir información distinta del contenido mencionado en el apartado 4, que no sea material publicitario, colocada en la periferia de la etiqueta oficial, en una superficie de tamaño no superior al 20 % de la superficie total de la etiqueta oficial, con el título «Información no oficial». Dicha información aparecerá en caracteres de tamaño no superior al de los utilizados para el contenido de la etiqueta oficial a que se refiere el apartado 4.

Artículo 18

Referencia a lotes

Se expedirá una etiqueta oficial y una etiqueta del operador para cada lote.

Si un lote de la misma variedad se divide en dos o más lotes, se expedirá una nueva etiqueta oficial o etiqueta del operador para cada lote.

Si varios lotes de la misma variedad se unen en un nuevo lote, se expedirá una nueva etiqueta oficial o etiqueta del operador para ese nuevo lote.

Artículo 19

No conformidad de los materiales de reproducción vegetal con los requisitos de producción y comercialización

En caso de que los controles oficiales efectuados durante la comercialización de materiales de reproducción vegetal muestren que ~~las semillas de prebase, de base, certificadas o estándar o los materiales iniciales, de base, certificados o estándar~~ no se han producido o comercializado en la Unión de conformidad con los requisitos respectivos ~~contemplados en los artículos 7 u 8, o en caso en que la identidad y pureza varietales de los~~***aplicables a dichos*** materiales de reproducción vegetal ~~no se haya confirmado mediante el ensayo de control en la parcela, de conformidad con el artículo 24~~, las autoridades competentes velarán por que el operador profesional afectado adopte las medidas correctoras necesarias en relación con los materiales de reproducción vegetal en cuestión ~~y con~~***,*** sus instalaciones y métodos de producción, según proceda. Dichas medidas tendrán por objeto la consecución de uno o varios de los siguientes elementos: **[Enm. 121]**

a) conformidad de los materiales de reproducción vegetal en cuestión con los requisitos pertinentes;

b) retirada del mercado de los materiales de reproducción vegetal en cuestión o su uso como material distinto de los materiales de reproducción vegetal;

c) a excepción de las semillas o materiales estándar, ~~la producción o~~***las semillas heterogéneas o materiales heterogéneos y los materiales de reproducción vegetal comercializados al amparo de las excepciones previstas en los artículos 27 a 30, la*** comercialización de los materiales de reproducción vegetal en cuestión en una categoría inferior, con arreglo a los requisitos aplicables a dicha categoría; **[Enm. 122]**

d) ***cuando proceda, posible*** sanción al operador profesional por medios adicionales a la retirada o modificación de la autorización a que se refiere el artículo 11. **[Enm. 123]**

Artículo 20

Materiales de reproducción vegetal producidos y comercializados como materiales iniciales, de base o certificados o como semillas de prebase, de base o certificadas

1. Los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a los géneros o especies enumerados en el anexo IV solo podrán producirse y comercializarse como materiales iniciales, de base o certificados o como semillas de prebase, de base o certificadas.

2. La Comisión está facultada para adoptar un acto delegado, con arreglo al artículo 75, a fin de modificar el anexo IV.

El acto delegado al que se refiere el párrafo primero añadirá un género o una especie al anexo IV cuando se cumplan las dos condiciones siguientes:

a) son necesarias mayores garantías para asegurar la calidad de las semillas pertenecientes a ese género o especie; y

b) los costes de las actividades de certificación necesarias para producir y comercializar las semillas como semillas de prebase, de base y certificadas son proporcionados:

i) a efectos de garantizar la seguridad de los alimentos y los piensos, o garantizar el elevado valor de la transformación industrial; y

ii) a los beneficios económicos derivados de las normas más estrictas en materia de identidad y calidad de las semillas, resultantes del cumplimiento de los requisitos aplicables a las semillas de prebase, de base y certificadas en comparación con los de las semillas estándar.

Dicha proporcionalidad se basará en una evaluación global de los siguientes elementos combinados: la importancia del género o la especie correspondiente para la seguridad de los alimentos y los piensos en la Unión; el volumen de su producción en la Unión; su demanda por parte de los operadores profesionales y los operadores de la industria de alimentos y piensos; los costes de producción de las semillas de prebase, de base y certificadas en comparación con el coste de producción de otras semillas del mismo género o especie; y los beneficios económicos derivados de la producción y comercialización de semillas de prebase, de base y certificadas en comparación con otras semillas del mismo género o especie.

El acto delegado a que se refiere el párrafo primero eliminará una especie o género del anexo IV si deja de cumplirse una de las condiciones establecidas en el párrafo segundo, letra b), incisos i) y ii).

2 bis. A petición de un Estado miembro, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, autorizar a un Estado miembro a quedar eximido de la obligación de aplicar, en su territorio, las disposiciones establecidas en el presente artículo para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal relativos específicamente a un género o a una especie que figure en el anexo IV y que normalmente no se reproduzca o comercialice en su territorio. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2.

La autorización a que se refiere el párrafo primero del presente apartado se basará en una evaluación de las condiciones establecidas en el apartado 2, párrafo segundo, letras a) y b).

La autorización a que se refiere el párrafo primero del presente apartado estará sujeta a revisión periódica. La Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución, que se derogue la autorización si considera que ya no está justificada habida cuenta de las condiciones a que se refiere el apartado 2, párrafo segundo, letras a) y b). Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2. **[Enm. 124]**

SECCIÓN 6

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LAS MEZCLAS DE SEMILLAS, EL REENVASADO DE SEMILLAS Y LOS ENSAYOS EN LAS PARCELAS DE CONTROL DE SEMILLAS

Artículo 21

Mezclas de semillas

1. Podrán producirse y comercializarse en la Unión mezclas de semillas certificadas o de semillas estándar de varios géneros o especies que figuran en lista del anexo I, ~~parte A~~***partes A y B***, que cumplan los requisitos de los artículos 5 a 8***, en combinación con semillas comerciales o no***, así como de diferentes variedades de dichos géneros o especies, si cumplen los requisitos del presente artículo. **[Enm. 125]**

Las semillas incluidas en dichas mezclas deberán ir acompañadas de:

a) una etiqueta oficial, cuando la mezcla consista únicamente de semillas certificadas; o

b) una etiqueta del operador, ~~cuando la mezcla consista únicamente de semillas estándar, o de semillas certificadas y estándar~~***en todos los demás casos***. **[Enm. 126]**

A los efectos del párrafo segundo, letra a), los operadores profesionales presentarán a la autoridad competente la lista de variedades ***y componentes de semillas comerciales*** que constituyen la mezcla y sus ratios, a fin de verificar la admisibilidad de dichas variedades. **[Enm. 127]**

2. Las mezclas de semillas a que se refiere el apartado 1 solo podrán producirse por operadores profesionales autorizados a tal fin por la autoridad competente. Para recibir una autorización de producción de tales mezclas, los operadores profesionales deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) haber instalado un equipo de mezclado adecuado y contar con unos procedimientos adecuados que garanticen la homogeneidad de la mezcla final y que puede alcanzarse la proporción establecida entre las variedades de componentes en cada envase;

b) disponer de una personal directamente responsable de la operación de mezclado y envasado; y

c) llevar un registro de las mezclas de semillas y su uso previsto.

3. Las operaciones de mezclado y envasado de las semillas mencionadas en el apartado 1, letra a), se llevarán a cabo bajo la supervisión de la autoridad competente.

La operación de mezclado se llevará a cabo de manera que se garantice que no existe riesgo de presencia de semillas no destinadas a ser incluidas y que la mezcla resultante es lo más homogénea posible.

El peso de las semillas en un único envase, constituido por una mezcla de especies pequeñas y de especies cuyas semillas tiene un tamaño superior al del trigo, no superará los 40 kg.

4. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, y sobre la base de los avances técnicos y científicos, así como de la experiencia adquirida con la aplicación del presente artículo, normas en relación con:

a) el equipo y el procedimiento de mezclado;

b) los tamaños máximos de los lotes de especies y variedades concretas.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2.

Artículo 22

Mezclas de conservación

1. No obstante lo dispuesto ***en los artículos 5 a 8 y*** en el artículo 21, apartado 1, los Estados miembros podrán autorizar la producción y comercialización de mezclas de semillas de distintos géneros o especies que figuren en lista del anexo I, ~~parte A, así como de distintas variedades de dichos géneros o especies, junto con semillas~~***partes A, B y C, y*** de géneros o especies de otras partes de dicho anexo, o ~~de~~ géneros o especies no incluidos en la lista de dicho anexo, si ~~la mezcla cumple~~***dichas mezclas cumplen*** todas las condiciones siguientes: **[Enm. 128]**

a) ~~contribuye~~***contribuyen*** a la conservación de los recursos genéticos ~~y~~***o*** a la restauración del entorno natural; y **[Enm. 129]**

b) ~~está~~***están*** naturalmente ~~asociada~~***asociadas*** a una zona determinada («~~zona fuente~~***región de origen***») que contribuye a la conservación de los recursos genéticos o a la restauración del entorno natural; **[Enm. 130]**

c) ~~cumple~~***cumplen*** los requisitos del anexo V; **[Enm. 131]**

c bis) no están compuestas ni por un organismo modificado genéticamente, ni por un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 tal como se define en el artículo 3, punto 7, del Reglamento (UE) …/… [Reglamento sobre NTG], ni por un vegetal obtenido con NTG de categoría 1o 2 tal como se define en el artículo 3, punto 8, de dicho Reglamento. **[Enm. 132]**

~~Esta mezcla constituye una «mezcla~~***Estas mezclas constituyen «mezclas*** de conservación» y ~~debe~~***deben*** mencionarse en ~~la~~***su*** etiqueta. **[Enm. 133]**

2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 75 con el fin de modificar el anexo V en lo relativo a los siguientes elementos:

a) los requisitos de autorización para las mezclas de semillas recogidas directamente en un lugar natural perteneciente a una ~~zona fuente~~***región de origen*** definida, para la conservación y restauración del entorno natural (mezclas de conservación recogidas directamente); **[Enm. 134]**

b) los requisitos de autorización de las mezclas de conservación cultivadas;

c) la utilización y el contenido de determinadas especies;

d) los requisitos de sellado y envasado;

e) los requisitos para la autorización de los operadores profesionales.

~~Dichas modificaciones~~***Dichos actos delegados*** se basarán en la experiencia adquirida con la aplicación del presente artículo, así como en los avances técnicos y científicos y la mejora de la calidad y la identificación de las mezclas de conservación. Pueden referirse únicamente a géneros o especies particulares. **[Enm. 135]**

3. Los operadores profesionales comunicarán a las autoridades competentes correspondientes, respecto de cada temporada de producción, la cantidad de mezclas de conservación que han producido y comercializado.

Previa solicitud, los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros la cantidad de mezclas de conservación producidas y comercializadas en su territorio y, en su caso, los nombres de las autoridades competentes responsables de los recursos fitogenéticos o de las organizaciones reconocidas a tal efecto.

Artículo 23

Reenvasado y reetiquetado de lotes de ~~semillas~~***materiales de reproducción vegetal*** **[Enm. 136]**

1. Los lotes de ~~semillas~~***materiales de reproducción vegetal*** de prebase, de base y certificadas se reenvasarán y reetiquetarán de conformidad con el presente artículo, y con los artículos 14 y 15, cuando sea necesario para la división o unión de lotes. **[Enm. 137]**

2. El reenvasado y reetiquetado de un lote de ~~semillas~~***materiales de reproducción vegetal*** lo llevará a cabo: **[Enm. 138]**

a) el operador profesional, bajo la supervisión oficial de la autoridad competente; o

b) un muestreador de semillas autorizado y supervisado a tal efecto y que responda ante la autoridad competente.

En el caso de la letra b), la autoridad competente informará con antelación al operador profesional para que organice su cooperación con el muestreador de semillas.

3. El operador profesional y el muestreador de semillas que lleven a cabo el reenvasado y reetiquetado de los lotes de semillas tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que, durante la operación de reenvasado, se mantenga la identidad y pureza varietal del lote de semillas, que no se produzca contaminación alguna y que el lote de semillas resultante sea lo más homogéneo posible.

4. Al llevar cabo el reenvasado y reetiquetado de lotes de semillas, el operador profesional y el muestreador de semillas conservarán registros durante los tres años siguientes al reetiquetado y el reenvasado. La información contenida en los registros incluirá:

a) el número de referencia del lote de semillas original;

b) el número de referencia del lote de semillas reenvasado o reetiquetado;

c) el peso del lote de semillas original;

d) el peso del lote de semillas reenvasado o reetiquetado;

e) la fecha de eliminación definitiva del lote.

Estos registros se llevarán de forma que sea posible identificar y verificar la autenticidad del lote de semillas original objeto de reenvasado y reetiquetado. Estos deberán facilitarse a la autoridad competente cuando los solicite.

5. Se retirarán los precintos y las etiquetas originales del lote de semillas. Los operadores profesionales o el muestreador de semillas también conservarán la etiqueta sustituida de cada lote de semillas que lo componga.

Las nuevas etiquetas indicarán el número de referencia original del lote de semillas original o el nuevo número de referencia del lote de semillas asignado por la autoridad competente.

6. Cuando la autoridad competente asigne un nuevo número de referencia al lote de semillas, llevará un registro del número de referencia del antiguo lote o se asegurará de que dicho número anterior figure en las nuevas etiquetas.

7. El reenvasado de mezclas de semillas certificadas solo podrá llevarse a cabo cuando el operador profesional o el muestreador de semillas haya constatado que, durante el proceso de reenvasado, se mantendrá la proporción de los diferentes componentes de una mezcla.

Artículo 24

Ensayos en las parcelas de control de semillas de prebase, de base y certificadas

1. Tras la producción de semillas de prebase, de base y certificadas, las autoridades competentes llevarán a cabo ensayos de campo anuales, inmediatamente después de la temporada siguiente a la de extracción de las muestras, o durante esta, además de una inspección sobre el terreno, en parcelas en las que se compara la variedad con una muestra de semillas validada oficialmente a fin de comprobar que las características de las variedades se han mantenido sin cambios durante el proceso de producción, así como para verificar la identidad y pureza varietales de los lotes de semillas individuales.

Estos ensayos se utilizarán para evaluar:

a) si se cumplen los requisitos en las siguientes categorías o generaciones. Cuando, como resultado de la realización de dichos ensayos en la categoría o generación inmediatamente inferior, se determine que no se ha mantenido la identidad o pureza varietal de las semillas, la autoridad competente no certificará las semillas procedentes del lote en cuestión;

b) si dichas semillas cumplen los requisitos de identidad y calidad, y otros requisitos de certificación correspondientes. Cuando, como resultado de dicho ensayo, se constate que no se han cumplido los requisitos del artículo 7, la autoridad competente retirará el lote en cuestión del mercado o se asegurará de que cumple los requisitos aplicables.

2. La proporción de estos ensayos en las parcelas de control de semillas de prebase, de base y certificadas se determinará en función de un análisis de riesgos relativo a la posible no conformidad de las semillas con los requisitos correspondientes.

3. Sobre la base del análisis de riesgos mencionado en el apartado 2, los ensayos en las parcelas de control se llevarán a cabo mediante muestras tomadas por la autoridad competente de las semillas cosechadas.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 75 que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas para los ensayos en las parcelas de control de semillas, por género o especie. Estas normas se adaptarán a la evolución de los conocimientos científicos y técnicos y a las normas internacionales, y podrán establecerse por géneros, especies o categorías concretas. Podrán tener por objeto los siguientes elementos:

a) los criterios para la realización del análisis de riesgos a que se refiere el apartado 2;

b) el procedimiento de ensayo;

c) la evaluación de los resultados de los ensayos.

5. En caso de control de la identidad y pureza varietales, el uso de técnicas biomoleculares puede ser una herramienta complementaria cuando los resultados de los ensayos en las parcelas de control a que se refiere el apartado 1 no sean concluyentes.

Artículo 25

Ensayos en las parcelas de control para semillas estándar

1. Tras la comercialización de las semillas estándar, las autoridades competentes***, si así lo indica el análisis de riesgos,*** llevarán a cabo ensayos en las parcelas de control para comprobar si las semillas cumplen los ~~correspondientes~~ requisitos ~~de identidad y pureza varietales, así como otros requisitos~~***establecidos en el artículo 8 y el anexo III***, según proceda. **[Enm. 139]**

2. La proporción de ensayos en las parcelas de control se determinará en función de un análisis de riesgos relacionado con la posible no conformidad de las semillas con dichos requisitos. ***Dicho análisis de riesgos será llevado a cabo por la autoridad competente sobre la base de las características territoriales, la existencia de riesgos fitosanitarios en la región y el historial del operador profesional.*** **[Enm. 140]**

3. Sobre la base del análisis del riesgo de incumplimiento de las normas correspondientes, los ensayos en las parcelas de control a que se refiere el apartado 1 se llevarán a cabo anualmente, utilizando muestras tomadas por la autoridad competente de lotes de semillas homogéneos. Estos ensayos evaluarán la identidad y pureza varietales de las semillas de que se trate, así como su índice de germinación y su pureza analítica.

4. En el caso del control de la identidad y pureza varietales, el uso de técnicas biomoleculares puede ser una herramienta complementaria cuando los resultados de los ensayos en las parcelas de control a que se refiere el apartado 1 no sean concluyentes.

SECCIÓN 7

Excepciones a los requisitos de los artículos 5 a 25

Artículo 26

Materiales de reproducción vegetal pertenecientes a variedades de conservación

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 20, los materiales de reproducción vegetal ***de géneros y especies consignados en el anexo IV y*** pertenecientes a una variedad de conservación inscrita en un registro nacional de variedades a que se refiere el artículo 44, apartado 1, letra b), podrán producirse y comercializarse en la Unión como semillas o materiales estándar, si cumplen todos los requisitos relativos a los materiales y semillas estándar para las especies correspondientes a que se refiere el artículo 8. **[Enm. 141]**

2. Los materiales de reproducción vegetal a que se refiere el apartado 1 irán acompañados de una etiqueta del operador con la indicación «variedad de conservación».

3. El operador profesional que haga uso de esta excepción notificará anualmente esta actividad a la autoridad competente~~, en lo que respecta a las especies y cantidades de que se trate~~. **[Enm. 142]**

Artículo 27

Materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo***, con la exclusión de la producción y la comercialización de las plantas forrajeras enumeradas en el anexo I,*** podrán producirse y comercializarse en la Unión sin que pertenezcan a ninguna variedad. ~~El~~***Los materiales de reproducción vegetal de*** material heterogéneo se ~~notificará~~***notificarán*** a la autoridad competente, que ~~lo~~***los*** registrará antes de su producción o comercialización, de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo VI. **[Enm. 143]**

2. No obstante lo dispuesto en ~~el artículo 7, apartados 1 y 3,~~***los artículos 7 y 8*** y el artículo ~~8~~***13***, apartados ~~1 y 3~~***2 y 5, y los artículos 18 y 20***, los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo a que se refiere el apartado 1, se producirán y comercializarán de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo VI. **[Enm. 144]**

3. La Comisión está facultada para adoptar un acto delegado con arreglo al artículo 75, por el que se modifique el anexo VI. Dichas modificaciones podrán referirse a todos los géneros o especies, o solo a algunos en particular, y deberán:

a) mejorar la comunicación de información en las notificaciones, la descripción e identificación de los materiales de reproducción vegetal heterogéneos, sobre la base de la experiencia adquirida con la aplicación de las normas correspondientes;

b) mejorar las normas relativas al envasado y etiquetado de los materiales de reproducción vegetal heterogéneos sobre la base de la experiencia adquirida en los controles realizados por las autoridades competentes;

c) mejorar las normas sobre mantenimiento de los materiales de reproducción vegetal heterogéneos, ***en su caso,*** a partir de las buenas prácticas que vayan surgiendo. **[Enm. 145]**

Dichas modificaciones se adoptarán a fin de adaptarse a la evolución de las pruebas técnicas y científicas y a las normas internacionales, así como para aprovechar la experiencia adquirida con la aplicación del presente artículo en relación con todos o determinados géneros o especies únicamente.

4. Todo operador profesional que produzca o tenga intención de comercializar materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo deberá notificarlo a la autoridad competente antes de su comercialización. Si la autoridad nacional competente no solicita más información en un plazo ~~determinado establecido por la autoridad competente~~***de tres meses***, podrán comercializarse los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo. **[Enm. 146]**

5. El operador profesional garantizará la trazabilidad de los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo mediante la conservación de la información que permita identificar a los operadores profesionales que les hayan suministrado el material inicial (material parental) utilizado para la producción de material heterogéneo.

El operador profesional conservará dicha información durante cinco años.

El operador profesional que produzca materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo destinado a la comercialización también registrará y conservará la siguiente información:

a) el nombre de la especie y la denominación utilizada para cada material heterogéneo notificado;

b) el tipo de técnica utilizada para la producción del material heterogéneo a que se refiere el apartado 1;

c) la caracterización del material heterogéneo notificado;

d) el lugar de obtención ***o producción*** de los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ~~y el lugar de producción~~; **[Enm. 147]**

e) la superficie para la producción de los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico y la cantidad producida.

Las autoridades competentes tendrán acceso a la información a que se refiere el presente apartado ***en el contexto de los controles posteriores a la comercialización***. **[Enm. 148]**

6. El artículo 54 se aplicará en consecuencia a la idoneidad de la denominación del material heterogéneo.

7. Las autoridades competentes registrarán el material heterogéneo notificado con arreglo al apartado 1 en un registro específico («registro de material heterogéneo»). ***La inscripción en el registro no implicará ningún coste para el operador profesional.*** **[Enm. 149]**

Las autoridades competentes llevarán, actualizarán y publicarán dicho registro, ***lo harán accesible en línea,*** y notificarán inmediatamente su contenido y actualizaciones a la Comisión. **[Enm. 150]**

Artículo 28

Materiales de reproducción vegetal comercializados a usuarios finales

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 5 a 12, 14, 15 y 20, podrán comercializarse materiales de reproducción vegetal a usuarios finales si cumplen todos los requisitos siguientes:

a) llevar una etiqueta del operador con la denominación de los materiales de reproducción vegetal y la indicación «Materiales de reproducción vegetal destinados a usuarios finales: no certificados oficialmente» o, en el caso de las semillas «Semillas destinadas a usuarios finales: no certificadas oficialmente»;

b) si no pertenecen a una variedad inscrita en un registro nacional de variedades a que se refiere el artículo 44, llevar una descripción de acceso público, sobre la base de documentos privados, en un catálogo comercial conservado por el operador profesional. El operador profesional pondrá estos documentos privados a disposición de la autoridad competente, previa solicitud;

c) estar prácticamente exentos de plagas de calidad y de defectos que puedan perjudicar su calidad como material de reproducción, tener un vigor y unas dimensiones satisfactorias en cuanto a su utilidad como material de reproducción vegetal y, en el caso de las semillas, tener una capacidad germinadora satisfactoria; y

d) comercializarse como vegetales individuales o, en el caso de las semillas y tubérculos, en envases pequeños.

El operador profesional que haga uso de esta excepción notificará anualmente esta actividad a la autoridad competente~~, en lo que respecta a las especies y cantidades de que se trate~~. **[Enm. 151]**

~~2. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, normas relativas a los requisitos de tamaño, forma, sellado y manipulación de los envases pequeños a que se refiere el apartado 1, letra d).~~

~~Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2.~~ **[Enm. 152]**

Artículo 29

Materiales de reproducción vegetal comercializados a ~~bancos de genes,~~ organizaciones y redes ~~y~~*dedicadas a la conservación dinámica, por ellas,* entre ~~ellos~~ *ellas y dentro de ellas* [Enm. 153]

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 5 a 25, los materiales de reproducción vegetal podrán comercializarse a ~~los bancos de genes,~~ organizaciones y redes, ~~o~~***y ser comercializados por ellas,*** entre ~~ellos~~***ellas y dentro de ellas***, ***incluidos los agricultores que se dediquen a*** ~~que tengan un objeto social o un objetivo oficial notificado a la autoridad competente consistente en~~ la conservación ~~de los recursos fitogenéticos~~***dinámica***, de modo que todas las actividades se lleven a cabo sin ánimo de lucro. **[Enm. 154]**

También ~~pueden~~***podrían*** comercializarse desde ~~dichos bancos de genes,~~***dichas*** organizaciones y redes ***de conservación, o sus miembros,*** a personas que lleven a cabo la conservación ***dinámica*** de dichos materiales de reproducción vegetal como consumidores finales~~, sin ánimo de lucro~~ ***o para fines agrícolas***. **[Enm. 155]**

En los casos previstos en los párrafos primero y segundo, los materiales de reproducción vegetal deberán cumplir los requisitos siguientes:

a) estar inscritos en un registro conservado por ~~esos bancos de genes,~~***esas*** organizaciones y redes ***de conservación*** con una descripción ~~adecuada~~***básica*** de dichos materiales de reproducción vegetal***, en caso de que no pertenezcan a una variedad inscrita en un registro nacional de variedades a que se refiere el artículo 44***; **[Enm. 156]**

b) ser conservados por ~~dichos bancos de genes,~~***dichas*** organizaciones y redes ***de conservación, que, cuando las cantidades lo permiten,***~~, que~~ ponen a disposición de las autoridades competentes, previa solicitud, muestras de dichos materiales de reproducción vegetal; y **[Enm. 157]**

c) estar prácticamente exentos de plagas de calidad y de cualquier defecto que pueda perjudicar su calidad como material de reproducción~~, tener un vigor y unas dimensiones satisfactorias en cuanto a su utilidad como material de reproducción vegetal y, en el caso de las semillas, tener una capacidad germinadora satisfactoria~~. **[Enm. 158]**

2. ~~Los bancos de genes,~~***Las*** organizaciones y redes ***de conservación*** notificarán a la autoridad competente el uso de la excepción a que se refiere el apartado 1 y las especies afectadas. **[Enm. 159]**

Artículo 30

~~Semillas intercambiadas en especie~~*Materiales de reproducción vegetal intercambiados* entre agricultores [Enm. 160]

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 5 a 25, los agricultores podrán intercambiar ~~semillas~~***materiales de reproducción vegetal*** en especie ***o con fines de compensación económica, si esos materiales de reproducción vegetal***~~si~~ cumplen las siguientes condiciones: **[Enm. 161]**

1) se producen en las instalaciones del agricultor de que se trate; **[Enm. 162 - *no afecta a la versión española*]**

2) proceden de ~~la cosecha~~***los cultivos*** del agricultor en cuestión; **[Enm. 163]**

3) ***en el caso de semillas,*** no están sujetas a un contrato de servicios celebrado por el agricultor en cuestión con un operador profesional que se dedique a la producción de semillas; y **[Enm. 164]**

4) ~~las semillas~~***los materiales de reproducción vegetal*** se utilizan para la gestión ~~dinámica de las propias semillas~~***y la conservación dinámicas de los propios materiales de reproducción vegetal*** del agricultor a fin de contribuir a la diversidad agroalimentaria. **[Enm. 165]**

2. ~~Estas semillas~~***Estos materiales de reproducción vegetal*** deberán cumplir todos los requisitos siguientes: **[Enm. 166]**

a) no pertenecer a una variedad a la que se haya concedido un derecho de protección de obtención vegetal de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2100/94;

b) limitarse ~~a pequeñas~~***en cuanto a*** cantidades~~, establecidas por las autoridades competente para determinadas especies por año y por agricultor~~, sin recurrir a intermediarios comerciales ni a ofertas públicas de comercialización; y **[Enm. 167]**

c) estar prácticamente exentas de plagas de calidad y de defectos que puedan afectar a su calidad ~~en tanto que~~***y, para las*** semillas, ~~y~~ tener una capacidad germinadora satisfactoria. **[Enm. 168]**

~~3. Los Estados miembros notificarán anualmente a la Comisión y a los demás Estados miembros las cantidades por especie establecidas de conformidad con el apartado 2, letra b).~~ **[Enm. 169]**

Artículo 30 bis

Cantidad máxima de cada especie que puede intercambiarse

La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 75 que completen el presente Reglamento, con el fin de establecer, para cada especie, la cantidad máxima que puede intercambiarse, a que se refiere el artículo 30, apartado 2, letra b). Esa cantidad se fijará teniendo en cuenta las necesidades de los pequeños agricultores profesionales, así como los riesgos fitosanitarios, promoviendo al mismo tiempo el desarrollo y el mantenimiento de sistemas agrícolas diversos. **[Enm. 170]**

~~*Artículo 31*~~

~~**Semillas del obtentor**~~

~~1. No obstante lo dispuesto en los artículos 5 a 25, una autoridad competente podrá autorizar a los operadores a comercializar a otro operador semillas de generaciones anteriores a la categoría «de prebase» a fin de obtener nuevas variedades (semillas del obtentor).~~

~~Al conceder la autorización, la autoridad competente determinará su duración y las cantidades por especie.~~

~~2. Los materiales de reproducción vegetal a que se refiere el apartado 1 irán acompañados de una etiqueta expedida por el operador profesional, con la indicación «semillas del obtentor», que se colocará, según proceda, en el embalaje, paquete o envase de dichos materiales.~~

~~Este se sellará y llevará un número de lote que se utilizará a efectos de identificación y de ensayo de control en la parcela antes de utilizarlos como semillas de prebase.~~ **[Enm. 171]**

Artículo 32

Materiales de reproducción vegetal de variedades aún no registradas

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, una autoridad competente podrá autorizar a los operadores profesionales a producir y comercializar, con fines de multiplicación, semillas de prebase, materiales iniciales, semillas de base y materiales de base***, semillas estándar y materiales estándar*** pertenecientes a una variedad aún no inscrita en un registro nacional de variedades a que se refiere el artículo 44, si se cumplen todos los requisitos siguientes: **[Enm. 172]**

a) los correspondientes sectores de comercialización deben adquirir esos materiales o semillas con antelación a fin de disponer de existencias suficientes cuando se registre la variedad correspondiente;

b) no existe riesgo de que dicha autorización dé lugar a una identificación o calidad insuficientes de los materiales de reproducción vegetal comercializados; y

c) los materiales de reproducción vegetal correspondientes pertenecen a una variedad respecto de la cual se ha presentado una solicitud de inscripción en un registro nacional de variedades de conformidad con el artículo 55.

Dicha autorización podrá concederse por un período máximo de tres años en el caso de las semillas, y de cinco años en el caso de los materiales de reproducción vegetal distintos de las semillas, y para ~~pequeñas~~ cantidades ***limitadas*** por especie, según lo especificado por la autoridad competente ***habida cuenta del volumen de producción en el Estado miembro***. **[Enm. 173]**

Esta excepción no podrá aplicarse a los materiales de reproducción vegetal compuestos por un organismo modificado genéticamente en el sentido de la Directiva 2001/18/CE. **[Enm. 174]**

2. No obstante lo dispuesto en los artículos 5, 7, 10 a 12, 15, 20, 23 y 24, una autoridad competente podrá autorizar a los operadores profesionales, durante un período máximo de tres años en el caso de las semillas, y de cinco años en el caso de los materiales de reproducción vegetal distintos de las semillas, y para ~~pequeñas~~ cantidades ***limitadas*** por especie según lo especificado por la autoridad competente***, habida cuenta del volumen de producción del Estado miembro***, a producir y comercializar materiales de reproducción vegetal pertenecientes a una variedad aún no inscrita en un registro nacional de variedades a que se refiere el artículo 44, si se cumplen todos los requisitos siguientes: **[Enm. 175]**

a) los materiales de reproducción vegetal autorizados se utilizan únicamente para pruebas o ensayos realizados por operadores profesionales con el objetivo de recabar información sobre el cultivo o el uso de la variedad de que se trate en las explotaciones;

b) la comercialización se realiza únicamente a operadores profesionales, sin comercialización posterior, que presentan un informe sobre los resultados de los exámenes o ensayos relativos a la información sobre el cultivo o el uso de dicha variedad;

c) no existe riesgo de que dicha autorización dé lugar a una identificación o calidad insuficientes de los materiales de reproducción vegetal comercializados; y

d) los materiales de reproducción vegetal autorizados cumplen los requisitos de los materiales estándar para las especies en cuestión.

3. Para obtener la autorización a que se refieren los apartados 1 y 2, el operador profesional debe presentar a las autoridades competentes una solicitud en la que se incluya información sobre lo siguiente:

~~a) la producción de las existencias de semillas de prebase y materiales iniciales, así como de semillas y materiales de base, y semillas y materiales certificados disponibles antes de registro de la variedad, y las pruebas y ensayos previstos para las semillas y materiales estándar;~~ **[Enm. 176]**

b) la referencia del obtentor de la variedad indicada en la solicitud de registro;

c) el procedimiento para el mantenimiento de la variedad, en su caso;

d) la autoridad ante la cual está pendiente la solicitud de registro de la variedad y el número asignado a dicha solicitud.

~~e) el lugar donde se llevará a cabo la producción; y~~ **[Enm. 177]**

~~f) las cantidades del material que van a comercializarse.~~ **[Enm. 178]**

4. Los Estados miembros cuyas autoridades competentes hayan concedido la autorización a que se refieren los apartados 1 y 2 informarán anualmente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

5. Los materiales de reproducción vegetal a que se refieren los apartados 1 y 2 irán acompañados de una etiqueta, expedida por el operador profesional, con la indicación «variedad aún no incluida en la lista».

Artículo 33

Autorización en caso de dificultades temporales en el suministro

1. Para eliminar las dificultades temporales en el suministro general de materiales de reproducción vegetal que puedan darse en la Unión como consecuencia de condiciones climáticas adversas u otras circunstancias imprevistas, la Comisión ~~podrá, mediante un acto de ejecución,~~***está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 75 que modifiquen el presente Reglamento, con el fin de*** autorizar a los Estados miembros, durante un período máximo de un año, a permitir la comercialización de materiales iniciales, de base o certificados o de semillas de prebase, de base o certificadas que cumplan una de las condiciones siguientes: **[Enm. 179]**

a) pertenencia a una variedad no incluida en un registro nacional de variedades; o

b) cumplimiento de requisitos menos estrictos que los contemplados en el artículo 7, apartado 1.

La letra a) se aplicará no obstante lo dispuesto en el artículo 5, y la letra b) se aplicará no obstante lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1.

Dicho acto ~~de ejecución podrá establecer~~***delegado establecerá*** las cantidades máximas que puedan comercializarse por géneros o especies. **[Enm. 180]**

~~Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2.~~ **[Enm. 181]**

2. Los materiales de reproducción vegetal a que se refiere el apartado 1 irán acompañados de una etiqueta que indique, según proceda, que los materiales de reproducción vegetal en cuestión pertenecen a una variedad no registrada o cumplen requisitos de calidad menos estrictos que los contemplados en el artículo 7, apartado 1.

3. La Comisión ~~podrá~~***está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 75 que modifiquen el presente Reglamento, con el fin de*** decidir~~, mediante un acto de ejecución,~~ que la autorización en cuestión debe derogarse o modificarse si llega a la conclusión de que ya no resulta necesaria o proporcionada para el objetivo de eliminar las dificultades temporales en el suministro general de los materiales de reproducción vegetal de que se trate. ~~Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2.~~ **[Enm. 182]**

4. Los Estados miembros podrán, sin necesidad de obtener la autorización de la Comisión a que se refiere el apartado 1, permitir, durante un período máximo de un año, y para una cantidad limitada por géneros o especies según sea necesario por las dificultades de suministro en cuestión, la producción y comercialización de semillas que cumplan unos índices de germinación reducidos hasta un máximo de quince puntos porcentuales en comparación con los establecidos con arreglo al acto de ejecución a que se refiere el artículo 7, apartado 3.

4 bis. El Estado miembro que utilice la excepción a que se refiere el apartado 4 se lo notificará a la Comisión. **[Enm. 183]**

4 ter. Esta autorización excepcional no podrá aplicarse a los materiales de reproducción vegetal compuestos por un organismo modificado genéticamente en el sentido de la Directiva 2001/18/CE. **[Enm. 184]**

Artículo 34

Autorización provisional en casos de urgencia para la comercialización de semillas no certificadas como conformes con los requisitos de calidad aplicables

1. Las autoridades competentes podrán autorizar, durante un período máximo de un mes, la comercialización de semillas como de prebase, de base o certificadas, antes de que se haya certificado que cumplen los requisitos mencionados en el artículo 7 relativos a la germinación, contenido máximo de otras especies o pureza, si es necesario para comercializar rápidamente dichas semillas a fin de hacer frente a necesidades urgentes de suministro.

2. La autorización a que se refiere el apartado 1 se concederá sobre la base de un informe del análisis de las semillas, emitido por el operador profesional, que acredite su conformidad con los requisitos relativos a la germinación, el contenido de otras especies o la pureza, adoptado con arreglo al artículo 7, apartado 1.

El operador profesional notificará a la autoridad competente el nombre y la dirección del primer destinatario de las semillas. El operador profesional conservará la información sobre el informe del análisis provisional a disposición de la autoridad competente.

3. Las semillas a que se refiere el apartado 1 llevarán una etiqueta con la indicación «Autorización provisional de comercialización».

Artículo 35

Materiales de reproducción vegetal que aún no han sido certificados

1. Los materiales de reproducción vegetal producidos en la Unión, pero que aún no hayan sido certificados como semillas de prebase, de base o certificadas de conformidad con el artículo 7, podrán comercializarse con una referencia a cualquiera de estas categorías si se cumplen todos los requisitos siguientes:

a) antes de la cosecha, la autoridad competente, o el operador profesional bajo la supervisión oficial de la autoridad competente, ha llevado a cabo una inspección de campo que ha confirmado la conformidad de dichos materiales de reproducción vegetal con los requisitos de producción a que se refiere el artículo 7, apartado 1;

b) están en proceso de certificación por la autoridad competente, o por el operador profesional bajo la supervisión oficial de la autoridad competente; y

c) se cumplen los requisitos establecidos en los apartados 2 a 5 ***bis***. **[Enm. 185]**

2. Los materiales de reproducción vegetal a que se refiere el apartado 1 solo podrán ser comercializados por el operador profesional que los haya producido al operador profesional que debe llevar a cabo la certificación. Estos materiales de reproducción vegetal no podrán ser transferidos a ninguna otra persona antes de su certificación final.

3. Los materiales de reproducción vegetal a que se refiere el apartado 1, irán acompañados de una etiqueta expedida por el operador profesional, con la indicación «semillas/materiales aún no certificados definitivamente».

4. Si la autoridad competente en el momento en que se cosechan los materiales de reproducción vegetal («autoridad competente de producción») y la autoridad competente en el momento en que se certifican los materiales de reproducción vegetal de conformidad con el artículo 7 («autoridad competente de certificación») son distintas, deberán intercambiar la información pertinente relativa a la producción y comercialización de dichos materiales de reproducción vegetal.

5. Los materiales de reproducción vegetal que se han cosechado en un tercer país, pero que aún no han sido certificados como iniciales, de base o certificados de conformidad con el artículo 7, podrán comercializarse en la Unión con referencia a cualquiera de estas categorías, si:

a) se ha adoptado una decisión sobre la equivalencia en aplicación del artículo 39 a propósito de ese tercer país;

b) se cumplen los requisitos establecidos en el apartado 1, letras a) y b), apartados 2 y 3, y los operadores profesionales del tercer país de que se trate han sido objeto de supervisión oficial por parte de sus autoridades competentes;

c) las autoridades competentes del Estado miembro y del tercer país en cuestión se intercambian información pertinente acerca de la comercialización de dichos materiales; y

d) previa solicitud, las autoridades competentes del tercer país en cuestión proporcionan toda la información pertinente sobre la producción a la autoridad competente del Estado miembro de certificación.

A efectos del presente apartado, las referencias hechas en los apartados 1 a 5 a la autoridad competente de producción se entenderán hechas a la autoridad competente del tercer país de que se trate, y las referencias a los requisitos establecidos en virtud del artículo 7, apartado 1, se entenderán hechas a requisitos equivalentes del tercer país, reconocidos de conformidad con el artículo 39, apartado 2.

5 bis. Esta excepción no podrá aplicarse a los materiales de reproducción vegetal compuestos por un organismo modificado genéticamente en el sentido de la Directiva 2001/18/CE. **[Enm. 186]**

Artículo 36

Producción y requisitos más estrictos

1. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá autorizar a los Estados miembros a imponer, respecto de la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal, requisitos de producción o comercialización más estrictos que los contemplados en los artículos 7 y 8, en la totalidad o en parte del Estado miembro de que se trate, siempre que dichos requisitos más estrictos respondan a las condiciones específicas de producción y a las necesidades agroclimáticas de dicho Estado miembro en relación con los materiales de reproducción vegetal correspondientes***, y no prohíban, impidan o restrinjan la libre circulación de materiales de reproducción vegetal que sean conformes con el presente Reglamento***. **[Enm. 187]**

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2.

2. Para obtener la autorización mencionada en el apartado 1, los Estados miembros deberán presentar a la Comisión una solicitud que detalle:

a) las disposiciones del proyecto que contienen los requisitos propuestos; y

b) una justificación de la necesidad y proporcionalidad de tales requisitos ***a la luz de los posibles costes adicionales de producción y comercialización***. **[Enm. 188]**

3. La autorización a la que se refiere el apartado 1 únicamente se concederá si se cumplen las siguientes condiciones:

a) la aplicación de las disposiciones del proyecto a que se refiere el apartado 2, letra a), garantiza la mejora de la identidad y calidad de los materiales de reproducción vegetal de que se trate, y se justifica por las condiciones agrícolas o climáticas específicas del Estado miembro en cuestión; y

b) las disposiciones del proyecto son necesarias y proporcionadas al objetivo de la medida a que se refiere el apartado 2, letra a).

4. Cuando proceda, cada Estado miembro revisará, a más tardar... [un año después de la fecha de aplicación del presente Reglamento], las medidas que ha adoptado de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 66/401/CEE, el artículo 5 de la Directiva 66/402/CEE, el artículo 7 de la Directiva 2002/54/CE, el artículo 24 de la Directiva 2002/55/CE, el artículo 5 de la Directiva 2002/56/CE y el artículo 7 de la Directiva 2002/57/CE, y o bien derogará dichas medidas o bien las modificará para cumplir con los requisitos de producción y comercialización establecidos en los artículos 7 y 8, y adoptados con arreglo a ellos.

El Estado miembro en cuestión informará de dichas medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros.

La Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución, que las medidas a que se refiere el párrafo primero sean derogadas o modificadas, en caso de que se consideren innecesarias o desproporcionadas con respecto a su objetivo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2.

Artículo 37

Medidas de emergencia

1. Cuando la producción o comercialización de los materiales de reproducción vegetal planteen un riesgo grave para la salud humana, animal o vegetal, el medio ambiente o el cultivo de otras especies, y dicho riesgo no pueda contenerse satisfactoriamente con la adopción de medidas por el Estado miembro afectado, la Comisión adoptará inmediatamente, mediante actos de ejecución, las medidas de emergencia provisionales que sean oportunas. Dichas medidas tendrán una duración limitada. Podrán incluir disposiciones que restrinjan o prohíban la comercialización de los materiales de reproducción vegetal de que se trate o que establezcan los requisitos adecuados para su producción o comercialización, en función de la gravedad de la situación.

Como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero, en caso de incumplimiento de los requisitos de refugio o de otros requisitos impuestos al cultivo de variedades que contengan o estén compuestas por organismos modificados genéticamente, se adoptarán medidas que restrinjan o prohíban la comercialización del material de reproducción vegetal en cuestión hasta que se restablezca el pleno cumplimiento. **[Enm. 189]**

Dichas medidas podrán adoptarse a iniciativa de la Comisión o a solicitud de un Estado miembro. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2.

Por motivos imperiosos y debidamente justificados de urgencia que exijan hacer frente a un riesgo grave para la salud humana, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables de conformidad con el procedimiento del artículo 76, apartado 3.

2. Cuando un Estado miembro informe oficialmente a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de emergencia y la Comisión no actúe de conformidad con el apartado 1, dicho Estado miembro podrá adoptar las medidas de emergencia provisionales que sean oportunas***, proporcionadas y limitadas en el tiempo***. Dichas medidas podrán incluir disposiciones que restrinjan, prohíban o establezcan los requisitos adecuados para la producción o comercialización de materiales de reproducción vegetal en el territorio de dicho Estado miembro, en función de la gravedad de la situación. El Estado miembro informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión acerca de las medidas adoptadas ***y el período de tiempo que cubren***, indicando los motivos de su decisión. ***Ese enfoque permite a un Estado miembro actuar rápida y eficazmente en situaciones de emergencia para proteger la salud, el medio ambiente y los intereses económicos.*** **[Enm. 190]**

3. La Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución, que se deroguen o modifiquen las medidas de emergencia provisionales a que se refiere el apartado 2, si considera que dichas medidas no están justificadas habida cuenta del riesgo respectivo a que se refiere el apartado 1. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2. El Estado miembro en cuestión podrá mantener sus medidas nacionales de emergencia provisionales hasta la fecha de aplicación de los actos de ejecución mencionados en el presente apartado.

Artículo 38

Experimentos temporales para hallar alternativas más adecuadas a las disposiciones del presente Reglamento

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 2, 5, 6, 7, 8***, 9, 20, 26, 27 y 47 a 53*** ~~y 20~~, la Comisión ~~podrá decidir, mediante~~***está facultada para adoptar*** actos ***delegados de conformidad con el artículo 75 a fin de completar el presente Reglamento organizando***~~de ejecución, la organización de~~ experimentos temporales para hallar alternativas más adecuadas a las disposiciones del presente Reglamento relativas a los géneros y especies a los que se aplica, los requisitos para la ~~pertinencia a una variedad registrada,~~***pertenencia a un material de reproducción vegetal registrado o*** los requisitos de producción y comercialización de materiales iniciales, de base, certificados y estándar o de semillas de prebase, de base, certificadas y estándar, ***los requisitos de producción y comercialización de materiales heterogéneos,*** y la obligación de pertenecer a las categorías de materiales iniciales, de base y certificados o de semillas de prebase, de base y certificadas. **[Enm. 191]**

Dichos experimentos podrán adoptar la forma de ensayos técnicos o científicos que analicen la viabilidad y la adecuación de los nuevos requisitos en comparación con los establecidos en los artículos 2, 5, 6, 7, 8***, 9, 20, 26, 27 y 47 a 53*** ~~y 20~~ del presente Reglamento. **[Enm. 192]**

2. Los actos ~~de ejecución~~***delegados*** a que se refiere el apartado 1 ~~se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2, y~~ especificarán uno o más de los siguientes elementos: **[Enm. 193]**

a) los géneros o especies de que se trate;

b) las condiciones de los experimentos por géneros o especies;

c) la duración del experimento;

d) las obligaciones de control e información de los Estados miembros participantes.

Dichos actos ***delegados*** se adaptarán a la evolución de las técnicas de producción de los materiales de reproducción vegetal de que se trate, y se basarán en las pruebas comparativas realizadas por los Estados miembros. **[Enm. 194]**

3. La Comisión revisará los resultados de dichos experimentos y los resumirá en un informe, indicando, en su caso, la necesidad de modificar los artículos 2, 5~~, 6, 7~~ ***a 9***, ~~8 o~~ 20***, 26, 27 y 47 a 53***. **[Enm. 195]**

SECCIÓN 8

Importaciones procedentes de terceros países

Artículo 39

Importaciones sobre la base de la equivalencia con la Unión

1. Únicamente podrán importarse materiales de reproducción vegetal desde terceros países cuando se demuestre, con arreglo al apartado 2, que cumplen requisitos equivalentes a los aplicables a los materiales de reproducción vegetal producidos y comercializados en la Unión.

No obstante, no se ~~permitirá~~***autorizará*** dicha importación, ni se reconocerá dicha equivalencia ~~con arreglo al~~***en virtud del*** apartado 2, en el caso ~~de las mezclas de conservación, como las mencionadas en el artículo 22, y~~ de los materiales de reproducción vegetal~~, como los que sean objeto de las excepciones de~~ ***a que se refieren*** los artículos ~~26 a 30~~***22 a 29, excepto cuando sean originarios de países vecinos***. **[Enm. 196]**

2. La Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución, si los materiales de reproducción vegetal de géneros, especies o categorías específicos producidos en un tercer país o en zonas particulares de un tercer país cumplen requisitos equivalentes a los aplicables a los materiales de reproducción vegetal producidos y comercializados en la Unión, tomando en consideración:

a) un examen exhaustivo de la información y los datos facilitados por el tercer país de que se trate;

b) una auditoría realizada por la Comisión en el tercer país de que se trate, en la que se demuestre que los materiales de reproducción vegetal en cuestión cumplen requisitos equivalentes a los aplicables a los materiales de reproducción vegetal producidos y comercializados en la Unión, cuando la Comisión haya considerado necesaria dicha auditoría; y

c) en el caso de las semillas, el hecho de que el país en cuestión participe en los Sistemas de la OCDE para la Certificación Varietal de las Semillas Destinadas al Comercio Internacional y aplique los métodos de la Asociación Internacional de Análisis de Semillas (ISTA), o, cuando proceda, cumpla con las normas de la Asociación de Analistas Oficiales de Semillas (AOSA).

A tal fin, la Comisión examinará:

a) la legislación del tercer país sobre las especies de que se trate;

b) la estructura de las autoridades competentes del tercer país y de sus servicios de control, las facultades de que disponen, las garantías que puedan ofrecer con respecto a la aplicación y control de la legislación del tercer país aplicable en el sector de que se trate, y la fiabilidad de los procedimientos de certificación oficial;

c) la realización por parte de las autoridades competentes del tercer país de controles oficiales adecuados relativos a la identificación y la calidad de los materiales de reproducción vegetal de las especies de que se trate;

d) las garantías ofrecidas por el tercer país de que:

i) las condiciones aplicadas a los sitios de producción desde los que los materiales de reproducción vegetal se exporten a la Unión cumplen unos requisitos que son equivalentes a los contemplados en el presente artículo; y

ii) dichos sitios de producción están sujetos a controles periódicos y eficaces por parte de las autoridades competentes del tercer país.

La Comisión también podrá llevar a cabo auditorías para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo segundo, letras b) a d).

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2.

3. El acto de ejecución a que se refiere el apartado 2 podrá establecer uno o más de los siguientes elementos, según proceda, para los materiales de reproducción vegetal en cuestión:

a) las condiciones relativas a las inspecciones en los sitios de producción realizadas en terceros países;

b) en el caso de las semillas, las condiciones relativas a la expedición por el tercer país de un certificado expedido por la Asociación Internacional de Análisis de Semillas;

c) las condiciones relativas a las semillas aún no certificadas definitivamente;

d) las condiciones relativas al envasado, sellado y marcado de los materiales de reproducción vegetal;

e) las condiciones relativas a la producción, identidad y comercialización de los materiales de reproducción vegetal, además de las previstas en la legislación del tercer país, si fuera necesario para abordar aspectos concretos relativos a la identidad y calidad de dichos materiales de reproducción vegetal;

f) los requisitos que deben cumplir los operadores profesionales que producen y comercializan materiales de reproducción vegetal.

4. La Comisión podrá reconocer, mediante actos de ejecución, que los controles del mantenimiento de variedades efectuados en el tercer país ofrecen las mismas garantías que los establecidos en el artículo 72, apartados 1, 2 y 4, en caso de que las variedades inscritas en un registro nacional de variedades o en el registro de variedades de la Unión hayan de ser objeto de mantenimiento en el tercer país en cuestión.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2.

Artículo 40

Etiquetado e información que debe facilitarse en el caso de materiales de reproducción vegetal importados de terceros países

1. Las semillas de prebase, de base y certificadas a que se refiere el artículo 39 solo podrán importarse de terceros países si van acompañadas de una etiqueta de la OCDE.

Los materiales iniciales, de base y certificados a que se refiere el artículo 39 solo podrán importarse de terceros países si van acompañados de una etiqueta oficial expedida por la autoridad competente del tercer país de que se trate.

Dicha etiqueta deberá contener toda la información que se indica a continuación:

a) la indicación «cumple las reglas y normas de la UE»;

b) la especie, variedad, categoría y número de lote de los materiales de reproducción vegetal de que se trate;

c) la fecha de cierre, en el caso de comercialización en envases o recipientes;

d) el tercer país de producción y la autoridad competente correspondiente;

e) en su caso, el último tercer país desde el que se importan los materiales de reproducción vegetal y el último tercer país en el que se han producido dichos materiales;

f) en el caso de las semillas, el peso neto o bruto declarado de las semillas importadas, o el número declarado de lotes de semillas importados;

g) el nombre ~~de la persona~~***del usuario final, el agricultor o el operador profesional*** que importa los materiales de reproducción vegetal. **[Enm. 197]**

2. Las semillas y materiales estándar a que se refiere el artículo 39 solo podrán importarse de terceros países si van acompañados de una etiqueta del operador que contenga toda la información siguiente:

a) la indicación «cumple las reglas y normas de la UE»;

b) la especie, variedad, categoría y número de lote de los materiales de reproducción vegetal de que se trate;

c) la fecha de cierre, en el caso de comercialización en envases o recipientes;

d) el tercer país de producción;

e) en su caso, el último tercer país desde el que se importan los materiales de reproducción vegetal y el último tercer país en el que se han producido dichos materiales;

f) en el caso de las semillas, el peso neto o bruto declarado de las semillas importadas, o el número declarado de lotes de semillas importados;

g) el nombre ~~de la persona~~***del usuario final, el agricultor o el operador profesional*** que importa los materiales de reproducción vegetal. **[Enm. 198]**

3. Los materiales de reproducción vegetal solo podrán importarse en la Unión después de que el importador haya presentado a la autoridad competente del Estado miembro de importación la información a que se refieren los apartados 1 o 2.

4. Los Estados miembros notificarán inmediatamente al sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales (SGICO), a que se refiere el artículo 131 del Reglamento (UE) 2017/625, todos los incumplimientos constatados de los materiales de reproducción vegetal importados en relación con los requisitos de los apartados 1 y 2.

CAPÍTULO III

REQUISITOS DE LOS OPERADORES PROFESIONALES

Artículo 41

Obligaciones de los operadores profesionales que producen materiales de reproducción vegetal

Los operadores profesionales que produzcan materiales de reproducción vegetal ***con vistas a su explotación comercial*** deberán: **[Enm. 199]**

a) estar establecidos en la Unión;

b) estar inscritos en el registro contemplado en el artículo 65 del Reglamento (UE) 2016/2031, de conformidad con el artículo 66 de dicho Reglamento;

c) estar disponibles personalmente para colaborar con las autoridades competentes a fin de facilitar los controles oficiales, o designar a una persona a tal efecto;

d) determinar y controlar los puntos esenciales del proceso de producción o de la comercialización que puedan repercutir en la identidad y calidad de los materiales de reproducción vegetal;

e) llevar registros del control de los puntos esenciales mencionado en la letra ~~b)~~ ***d)***, y facilitarlos para su examen cuando lo soliciten las autoridades competentes; **[Enm. 200]**

f) garantizar que los lotes de materiales de reproducción vegetal permanezcan identificables por separado;

g) mantener actualizada la información sobre la dirección de las instalaciones y otros lugares utilizados para la producción de materiales de reproducción vegetal;

h) asegurarse de que las autoridades competentes tengan acceso a las instalaciones de producción y a otros lugares, incluidas las instalaciones y parcelas de terceros, y a los registros del control y todos los documentos relacionados;

i) tomar medidas, en su caso, para mantener la identidad de los materiales de reproducción vegetal conforme a los requisitos del presente Reglamento;

j) a petición de las autoridades competentes, poner a disposición los contratos con terceros.

Los requisitos establecidos en el párrafo primero, letras d) y e), no se aplicarán a las microempresas. **[Enm. 201]**

Las actividades contempladas en los artículos 29 y 30 no estarán sujetas a las disposiciones del presente artículo. **[Enm. 202]**

Artículo 42

Trazabilidad

1. Los operadores profesionales deben garantizar la trazabilidad de los materiales de reproducción vegetal en todas las fases de producción y comercialización.

2. A efectos del apartado 1, los operadores profesionales conservarán la información que les permita identificar a:

a) los operadores profesionales que les hayan suministrado las semillas y los materiales en cuestión;

b) las personas a las que les hayan suministrado materiales de reproducción vegetal y los materiales de que se trate, excepto en el caso de los usuarios finales.

Previa solicitud, pondrán dicha información a disposición de las autoridades competentes.

3. Los operadores profesionales llevarán registros de los materiales de reproducción vegetal y de los operadores y las personas a que se refiere el apartado 2 durante un período de tres años a partir del momento en que hayan suministrado, o se les haya suministrado, el material.

3 bis. Las actividades contempladas en los artículos 29 y 30 no estarán sujetas a las disposiciones del presente artículo. **[Enm. 203]**

Artículo 43

Notificación anual de la intención de producir y certificar semillas de prebase, de base y certificadas y de materiales iniciales, de base y certificados

Cada año, los operadores profesionales notificarán a las autoridades competentes:

a) su intención de producir materiales iniciales, de base y certificados o semillas de prebase, de base y certificadas~~, al menos, con un mes de antelación al~~ ***antes del*** inicio de dicha producción; y **[Enm. 204]**

b) la producción de materiales iniciales, de base y certificados iniciada en años posteriores y que continúa en el año en curso.

En dicha notificación se indicarán las especies, variedades y categorías vegetales de que se trate y la localización exacta de la producción.

CAPÍTULO IV

REGISTRO DE VARIEDADES

SECCIÓN 1

REGISTROS DE VARIEDADES

Artículo 44

Establecimiento de registros nacionales de variedades

1. Cada Estado miembro establecerá y publicará, en formato electrónico, un registro nacional de variedades único («registro nacional de variedades»), que mantendrá ***permanentemente*** actualizado y que incluirá: **[Enm. 205]**

a) todas las variedades registradas con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 55 a 68;

b) las variedades de conservación a que se refiere el artículo 26 y registradas de conformidad con el artículo 53.

2. Los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a una variedad registrada en, al menos, un registro nacional de variedades, podrán producirse y comercializarse en la Unión de conformidad con el presente Reglamento.

3. Tras el establecimiento de sus registros nacionales de variedades, así como tras cualquiera de sus actualizaciones, los Estados miembros lo notificarán inmediatamente a la Comisión para su inclusión en el registro de variedades de la Unión a que se refiere el artículo 45.

4. El presente artículo, y los artículos 45 a 74, podrán no aplicarse a las variedades que se obtengan únicamente como componentes de variedades híbridas.

Artículo 45

Establecimiento de un registro de variedades de la Unión

1. La Comisión establecerá, publicará en formato electrónico y mantendrá actualizado un registro único de variedades («el registro de variedades de la Unión»).

2. El registro de variedades de la Unión incluirá las variedades registradas en los registros nacionales de variedades y notificadas de conformidad con el artículo 44***, y se actualizará mensualmente***. **[Enm. 206]**

Se podrá acceder al registro de variedades de la Unión a través de un portal electrónico que contenga otros registros de protecciones de las obtenciones vegetales, material forestal de reproducción u otros vegetales.

Artículo 46

Contenido de los registros de variedades nacionales y de la Unión

1. Los registros nacionales de variedades y el registro de variedades de la Unión incluirán todos los elementos indicados en el anexo VII en relación con las variedades a que se refiere el artículo 44, apartado 1, letra a).

En el caso de las variedades de conservación a que se refiere el artículo 44, apartado 1, letra b), dichos registros contendrán, al menos, un breve resumen de la descripción oficialmente reconocida, la región inicial de origen, su denominación y la persona que los mantiene.

2. La Comisión está facultada para adoptar un acto delegado de conformidad con el artículo 75, a fin de modificar el anexo VII ***añadiendo elementos que deban incluirse en los registros de variedades***, teniendo en cuenta los avances técnicos y científicos y sobre la base de la experiencia adquirida, que indica la necesidad de que las autoridades competentes o los operadores profesionales obtengan información más precisa sobre las variedades registradas. **[Enm. 207]**

SECCIÓN 2

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE VARIEDADES

Artículo 47

Requisitos para la inscripción en los registros nacionales de variedades

1. Las variedades solo se inscribirán en un registro nacional de variedades, de conformidad con los artículos 55 a 68, si

a) cuentan con:

i) una descripción oficial que demuestre el cumplimiento de los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad establecidos en los artículos 48, 49 y 50, y***, para las especies enumeradas en el anexo I, parte A, excepto las hierbas de césped, y partes D y E,*** de los requisitos relativos al valor satisfactorio para el cultivo y el uso sostenibles, tal como establece el artículo 52; o **[Enm. 208]**

ii) una descripción oficialmente reconocida de conformidad con el artículo 53, si se trata de variedades de conservación;

b) poseen una denominación que se considera idónea con arreglo al artículo 54;

c) cuando las variedades contengan o estén compuestas por organismos modificados genéticamente, el organismo esté autorizado para su cultivo en el Estado miembro correspondiente de conformidad con el artículo 19 de la Directiva 2001/18/CE, o los artículos 7 y 19 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, o, cuando proceda, en el Estado miembro correspondiente de conformidad con el artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE;

d) cuando las variedades contengan o estén compuestas por un vegetal obtenido con NTG de la categoría 1 tal como se define en el artículo 3, apartado 7, del Reglamento (UE).../... [Oficina de Publicaciones: insertar referencia al Reglamento sobre NTG...], dicho vegetal haya obtenido una declaración de estado de vegetal NTG de categoría 1 de conformidad con el artículo 6 o 7 de dicho Reglamento o es descendiente de esos vegetales;

e) cuando las variedades contengan o estén compuestas por un vegetal obtenido con NTG de la categoría 2 tal como se define en el artículo 3, apartado 8, del Reglamento (UE).../... [Oficina de Publicaciones: insertar referencia al Reglamento sobre NTG...], ese vegetal haya sido autorizado de conformidad con el capítulo III de dicho Reglamento;

f) cuando las variedades sean tolerantes a los herbicidas, estén sujetas a las condiciones de cultivo para la producción de materiales de reproducción vegetal y para cualquier otro fin, adoptadas de conformidad con el apartado 3, o, en caso de que no se hayan adoptado, tal como hayan sido adoptadas por las autoridades competentes responsables del registro, ***y, en caso de que las variedades vayan a ser cultivadas en otro Estado miembro, esas condiciones serán adoptadas por la autoridad competente respectiva,*** para evitar el desarrollo de resistencia a los herbicidas en las malas hierbas debido a su uso; ***cuando un Estado miembro ya haya establecido un plan de condiciones de cultivo, esas condiciones se ampliarán, en su caso, a los registros de variedades posteriores de características similares en ese Estado miembro;*** **[Enm. 209]**

g) cuando las variedades presenten características particulares distintas de las mencionadas en la letra f) que puedan dar lugar a efectos agronómicos indeseables, estén sujetas a condiciones de cultivo para la producción de materiales de reproducción vegetal y a cualquier otro fin, adoptadas de conformidad con el apartado 3, o, en caso de que no se hayan adoptado, tal como hayan sido adoptadas por las autoridades competentes responsables de su registro, ***y, en caso de que las variedades vayan a ser cultivadas en otro Estado miembro, adoptadas por la autoridad competente respectiva de ese Estado miembro,*** para evitar dichos efectos agronómicos indeseables específicos, como el desarrollo de resistencia a las plagas de las variedades respectivas o los efectos indeseables sobre los polinizadores***; cuando un Estado miembro ya haya establecido las condiciones de cultivo, esas condiciones se ampliarán, en su caso, a los registros de variedades posteriores de características similares en ese Estado miembro***. **[Enm. 210]**

Una variedad no puede registrarse a la vez con una descripción oficial y con una descripción oficialmente reconocida.

2. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, requisitos específicos ***para la realización de los exámenes sobre el diseño de los ensayos y las condiciones de cultivo,*** relativos a: **[Enm. 211]**

a) la distinción, homogeneidad y estabilidad por géneros o especies de variedades a que se refiere el apartado 1, letra a), sobre la base de los protocolos aplicables de la Unión Nacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) o a los protocolos establecidos por la OCVV, así como de otros avances técnicos y científicos pertinentes; y

b) requisitos específicos relativos a la distinción, homogeneidad y estabilidad por géneros y especies a que se refiere la letra a), para las variedades ecológicas apropiadas para la producción ecológica, tal como se definen en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2018/848, sobre la base de los protocolos aplicables establecidos por la UPOV o la OCVV, y, en concreto, mediante la adaptación de los requisitos relativos a la homogeneidad.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2.

Adaptarán los requisitos correspondientes a la elaboración, cuando proceda, de normas internacionales y a los nuevos conocimientos científicos y técnicos.

Hasta que se establezcan los requisitos a que se refiere el apartado 2, letra b), la evaluación de la homogeneidad de las variedades apropiadas para la producción ecológica, distintas de las variedades a que se refiere el artículo 68, apartado 1, se llevará a cabo sobre la base de los materiales fuera de tipo. En el caso de las especies autógamas, se aplicará un estándar de población del 10 % y una probabilidad de aceptación de, como mínimo, el 90 %. En el caso de las especies de polinización cruzada libre, se aplicará un estándar de población del 20 % y una probabilidad de aceptación de, como mínimo, el 80 %.

3. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 75 que completen el presente Reglamento con ***los requisitos mínimos para*** las condiciones ~~mínimas~~ de cultivo que deberán adoptar las autoridades competentes con arreglo al apartado 1, letras f) y g), en lo referente a: **[Enm. 212]**

~~i~~***a***) medidas sobre el terreno, en particular la rotación de cultivos; **[Enm. 213]**

~~ii~~***b***) medidas de control; **[Enm. 214]**

~~iii~~***c***) forma de notificación a la Comisión y a los demás Estados miembros de las condiciones a que se refiere ~~el inciso i)~~***la letra a)***; **[Enm. 215]**

~~iv~~***d***) normas para la presentación de informes por parte de los operadores profesionales a las autoridades competentes en relación con la aplicación de las condiciones a que se refiere ~~el inciso i)~~***la letra a)***; **[Enm. 216]**

~~v~~***e***) la indicación de las condiciones a que se refiere ~~el inciso i)~~***la letra a)*** en los registros nacionales de variedades. **[Enm. 217]**

Dichas condiciones se basarán en los conocimientos científicos y técnicos más recientes.

4. A efectos de la inscripción de una variedad en su registro nacional de variedades, la autoridad competente aceptará, sin examen complementario, la descripción oficial***, la descripción reconocida oficialmente*** o el examen oficial de los requisitos relativos al valor para el cultivo y el uso sostenibles a que se refiere el apartado 1, letra a), inciso i), que haya sido elaborada por una autoridad competente de otro Estado miembro***, si existen medidas de reconocimiento equivalente entre las dos autoridades competentes***. **[Enm. 218]**

Artículo 48

Distinción

1. A efectos de la descripción oficial mencionada en el artículo 47, apartado 1, letra a), se considerará que una variedad es distinta si es claramente diferenciable, por la expresión de las características que resulta de un genotipo en particular o de una combinación de genotipos, de cualquier otra variedad ~~cuya existencia~~***que*** sea comúnmente conocida en la fecha de presentación de la solicitud determinada de conformidad con el artículo 58. **[Enm. 219]**

2. La existencia de otra variedad a la que alude el apartado 1 se considerará comúnmente conocida si se cumple alguna de las siguientes condiciones:

a) la variedad está incluida en un registro nacional de variedades ***o en la documentación facilitada a la autoridad competente por personas físicas o jurídicas que participan en la venta de materiales de reproducción vegetal a los usuarios finales o en la conservación dinámica***; **[Enm. 220]**

b) se ha presentado en la Unión una solicitud de registro de la variedad o una solicitud de concesión de una protección de obtención vegetal para esta variedad; o

c) existe en la Unión una descripción oficial de dicha variedad, es comúnmente conocida en todo el mundo, o el examen técnico se ha llevado a cabo de conformidad con el artículo 59.

3. Si se aplica el apartado 2, letra c), la persona o personas responsables de los exámenes técnicos deberán poner a disposición de las autoridades competentes la descripción oficial de la variedad examinada por ellas.

Artículo 49

Homogeneidad

A efectos de la descripción oficial, se considerará que una variedad es homogénea si, a reserva de la variación previsible habida cuenta de las particularidades de su reproducción y tipo, es suficientemente uniforme en la expresión de las características que se incluyen en el examen de la distinción, así como en la expresión de cualesquiera otras características utilizadas para su descripción oficial.

Artículo 50

Estabilidad

A efectos de la descripción oficial, se considerará que una variedad es estable si la expresión de las características que se incluyen en el examen de la distinción, así como de cualesquiera otras características utilizadas para la descripción de la variedad, se mantiene inalterada después de reproducciones sucesivas o, en caso de ciclos de reproducción, al final de cada ciclo.

Artículo 51

Protección de las obtenciones vegetales

Si se ha concedido a una variedad una protección como obtención vegetal con arreglo al artículo 62 del Reglamento (CE) n.º 2100/1994, o a la legislación de un Estado miembro, se considerará que dicha variedad es distinta, homogénea y estable a efectos de la descripción oficial y que tiene una denominación idónea a efectos del artículo 47, apartado 1, letra b).

Artículo 52

Valor para el cultivo y el uso sostenibles

1. A efectos del artículo 47, apartado 1, letra c), el valor de una variedad para el cultivo y el uso sostenibles se considerará satisfactorio si, en comparación con otras variedades de la misma especie inscritas en el registro nacional de variedades del Estado miembro de que se trate, sus características, consideradas en su conjunto, ofrecen una clara mejora para el cultivo y los usos sostenibles que pueden hacerse de las cosechas, de otros vegetales o de los productos derivados.

Las características a que se refiere el párrafo primero son las siguientes, según proceda para las especies, regiones, condiciones agroecológicas y usos correspondientes:

a) rendimiento, en particular la estabilidad del rendimiento y el rendimiento en condiciones de bajos insumos;

b) tolerancia o resistencia al estrés biótico (por ejemplo, enfermedades de los vegetales causadas por nematodos, hongos, bacterias, virus, insectos y otras plagas);

c) tolerancia o resistencia al estrés abiótico, en particular la adaptación a las condiciones generadas por el cambio climático;

d) un uso más eficiente de los recursos naturales, como el agua y los nutrientes;

e) menor necesidad de insumos externos, como productos fitosanitarios y fertilizantes;

f) características que mejoren la sostenibilidad del ***cultivo, la cosecha, el*** almacenamiento, la transformación ~~y~~***,*** la distribución ***y el uso***; **[Enm. 221]**

g) la calidad ~~o~~***,*** las características nutricionales~~.~~ ***o las características importantes para la transformación;*** **[Enm. 222]**

g bis) reducción de residuos antes o después de la cosecha. **[Enm. 223]**

1 bis. El examen del valor para el cultivo y el uso sostenibles será posible para las especies enumeradas en el anexo I, partes B y C, con carácter voluntario. Cuando el examen del valor para el cultivo y el uso sostenibles haya sido efectuado por una autoridad competente oficial o bajo la supervisión y orientación oficiales de la autoridad competente con arreglo al artículo 61, se autorizará la inclusión de la reivindicación en la zona de la etiqueta indicada en el artículo 17, apartado 5. Dicha reivindicación solo hará referencia a las características que en los ensayos hayan demostrado brindar una clara mejora respecto de variedades de la misma especie. El sistema voluntario permitirá a las autoridades competentes desarrollar metodologías para evaluar las características enumeradas en el apartado 1, párrafo segundo, letras a) a g). **[Enm. 224]**

2. A efectos del apartado 1, los Estados miembros podrán colaborar con otros Estados miembros con condiciones agroecológicas similares. Dichos Estados miembros podrán habilitar instalaciones compartidas para examinar el valor para el cultivo y el uso sostenibles.

3. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 75 que completen el presente Reglamento mediante:

a) el establecimiento de requisitos mínimos para llevar a cabo el examen a que se refiere el apartado 1;

b) el establecimiento de las metodologías para evaluar las características enumeradas en el apartado 1, ***párrafo segundo,*** letras a) a ~~g)~~ ***g bis)***; **[Enm. 225]**

c) el establecimiento de normas para la evaluación y la notificación de los resultados del examen del valor para el cultivo y el uso sostenibles.

Dichos actos delegados adaptarán los requisitos, metodologías y normas de las letras a) a c) a los avances técnicos o científicos aplicables, así como a cualquier nueva política o normativa de la Unión sobre agricultura sostenible.

Cuando aún no se hayan establecido dichas normas, los Estados miembros podrán adoptarlas para sus territorios. Los Estados miembros las notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Dichos actos delegados garantizarán que los requisitos mínimos, las metodologías y las normas a que se refiere el párrafo primero, letras a) a c), que se aplican a las partes D y E del anexo I, se adapten a las características específicas de esas especies y a sus usos finales, así como a los objetivos de diversidad e innovación. **[Enm. 226]**

~~La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, una decisión por la que se solicite a un Estado miembro que derogue o modifique dichas normas si, sobre la base de las pruebas científicas y técnicas disponibles, se considera que no son adecuadas para el examen del valor de una variedad para el cultivo y el uso sostenibles. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2.~~ **[Enm. 227]**

4. A los efectos del registro de variedades ecológicas apropiadas para la producción ecológica, tal como se definen en el artículo 3, apartado 19, del Reglamento (UE) 2018/848, el examen del valor para el cultivo y el uso sostenibles se llevará a cabo en condiciones ecológicas, de conformidad con dicho Reglamento y, en particular, con su artículo 5, letras d), e), f) y g) y su artículo 12, así como con la parte I de su anexo II.

Cuando las autoridades competentes no puedan llevar a cabo un examen en condiciones ecológicas, o el examen de determinadas características, incluida la propensión a enfermedades, las pruebas podrán hacerse en condiciones de ***«en conversión» o de*** bajos insumos y ***solo con los***~~con lo estrictamente necesario para la realización de las pruebas de~~ tratamientos con plaguicidas y otros insumos externos ***estrictamente necesarios para la realización de las pruebas***. ***Cuando proceda, los Estados miembros informarán cada año a la Comisión de las razones por las que no se realizan pruebas en condiciones ecológicas y de su aplicación de estas pruebas.*** **[Enm. 228]**

4 bis. Las autoridades competentes podrían incluir pruebas de semillas convencionales en condiciones de bajos insumos, en condiciones de conversión ecológica o en condiciones ecológicas. **[Enm. 229]**

4 ter. A más tardar el... [diez años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión evaluará los resultados del sistema voluntario a que se refiere el apartado 1 bis y resumirá los resultados de esa evaluación en un informe dirigido al Parlamento Europeo y al Consejo. **[Enm. 230]**

Artículo 53

Registro de las variedades de conservación

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 48, 49, 50, 52, 55, apartado 2, 56, 57, y 59 a 65, se inscribirá en un registro nacional de variedades la variedad de conservación que cumpla las siguientes condiciones:

a) cuenta con una descripción oficialmente reconocida, en la que se especifican las características que la califican como variedad de conservación, de conformidad con la definición que figura en el artículo 3, apartado 29;

b) cuenta con una indicación de su región inicial de origen***, cuando se conozca, o de las condiciones locales en las que ha sido obtenida recientemente***; **[Enm. 231]**

c) lleva una denominación que cumple con el artículo 54;

d) es objeto de mantenimiento en la Unión.

La inscripción en el registro con arreglo al presente artículo será gratuita para los solicitantes. **[Enm. 232]**

2. La variedad de conservación se inscribirá en el registro nacional de variedades previa solicitud de un operador profesional establecido en la Unión. Dicha solicitud incluirá todos los elementos a que se refiere el apartado 1, letras a) a d).

La autoridad competente aceptará o rechazará el registro de una variedad de conservación tras comprobar si cumple lo dispuesto en el apartado 1. ***La autoridad competente transmitirá al solicitante su decisión. En caso de que rechace el registro, expondrá los motivos que lo justifiquen.*** **[Enm. 233]**

3. La variedad no se inscribirá en el registro nacional de variedades como variedad de conservación si:

a) ya figura en el registro de variedades de la Unión con una descripción oficial, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, letra a), o si se ha suprimido del registro de variedades de la Unión como variedad con una descripción oficial en los últimos dos años, o en un plazo de dos años a partir del vencimiento del plazo concedido con arreglo al artículo 71, apartado 2; o

b) si cuenta con una protección comunitaria de la obtención vegetal, según establece el Reglamento (CE) n.º 2100/94 o con una protección nacional de la obtención vegetal, o está pendiente la solicitud de dicha protección.

4. La descripción oficialmente reconocida a que se refiere el apartado 1, letra a), se basará en los resultados de pruebas no oficiales, en los conocimientos adquiridos a partir de la experiencia práctica durante el cultivo, la reproducción y el uso, u otra información, en particular de las autoridades competentes en materia de recursos fitogenéticos o de organizaciones reconocidas a tal fin por los Estados miembros.

~~La Comisión podrá especificar, mediante actos de ejecución, las características y la información que debe abarcar dicha descripción, si procede, para especies concretas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2.~~ **[Enm. 234]**

5. La persona responsable del mantenimiento de una variedad de conservación conservará muestras de esta y, previa solicitud, las pondrá a disposición de las autoridades competentes.

Artículo 53 bis

Requisitos para el registro de un clon seleccionado y materiales de reproducción vegetal policlonales en el registro del Estado miembro

1. El solicitante presentará a la autoridad competente una solicitud en la que indicará:

a) las especies y, en su caso, la variedad a la que pertenece el clon seleccionado o los materiales de reproducción vegetal policlonales por los que la variedad se inscribirá en el registro nacional de variedades a que se refiere el artículo 44;

b) la denominación propuesta y sinónimos;

c) cuando proceda, la descripción de los materiales de reproducción vegetal policlonales;

d) el encargado del mantenimiento del clon seleccionado o los materiales de reproducción vegetal policlonales;

e) una referencia a la descripción de las principales características de la variedad a la que pertenece el clon seleccionado o los materiales de reproducción vegetal policlonales;

f) una descripción del principal valor para el cultivo y el uso sostenibles del clon seleccionado o los materiales de reproducción vegetal policlonales;

g) las mejoras genéticas estimadas del clon seleccionado o los materiales de reproducción vegetal policlonales en relación con el rendimiento global de la variedad de que se trate;

h) información sobre si el clon seleccionado o los materiales de reproducción vegetal policlonales ya están inscritos en un registro de otro Estado miembro.

2. El clon seleccionado cumplirá los siguientes requisitos para que sea inscrito en el registro del Estado miembro:

a) se elegirá dentro de la variedad a la que pertenece por determinados rasgos fenotípicos intravarietales especiales y su condición fitosanitaria, que otorguen al clon seleccionado un mejor rendimiento, de conformidad con métodos internacionalmente aceptados basados en los métodos de la Organización Internacional de la Viña y el Vino;

b) la autenticidad del clon seleccionado para la identidad de la variedad se garantizará mediante la observación de las características fenotípicas y, cuando proceda, del análisis molecular con arreglo a normas internacionalmente aceptadas.

3. Los materiales de reproducción vegetal policlonales cumplirán los siguientes requisitos para que sean inscritos en el registro del Estado miembro:

a) se seleccionarán en un único ensayo de campo que contenga una muestra representativa de la diversidad genética global de la variedad con arreglo a un diseño experimental basado en métodos internacionalmente aceptados. Ese diseño se basará en métodos prescritos por la Organización Internacional de la Viña y el Vino y estará compuesto por entre siete y veinte genotipos distintos ([29]);

b) la autenticidad de los materiales de reproducción vegetal policlonales para la identidad de la variedad se garantizará mediante la observación de las características fenotípicas y, cuando proceda, del análisis molecular con arreglo a normas internacionalmente aceptadas.

4. La autoridad competente solo decidirá sobre la inscripción en el resgistro del Estado miembro tras establecer que se cumplen las condiciones establecidas en los apartados 2 y 3 aplicables al tipo de material. **[Enm. 235]**

Artículo 54

Adecuación de las denominaciones de variedades

1. A efectos del artículo 47, apartado 1, letra b), la denominación de una variedad no se considerará idónea si:

a) su utilización en el territorio de la Unión queda excluida por la existencia de un derecho anterior de un tercero;

b) normalmente puede causar a los usuarios dificultades de reconocimiento o reproducción;

c) es idéntica o puede confundirse con una denominación de una variedad:

i) en virtud de la cual se inscriba en un registro nacional de variedades o en el registro de variedades de la Unión otra variedad de la misma especie o de una especie estrechamente emparentada~~;~~ o ***en documentación presentada a la autoridad competente por una persona física o jurídica que intervenga en la conservación dinámica;*** **[Enm. 236]**

ii) con arreglo a la cual se ha comercializado material de otra variedad en un Estado miembro o en un miembro de la Unión Nacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales,

~~salvo que la variedad a que se refieren los incisos i) o ii) deje de existir y su denominación no haya adquirido un significado especial;~~ **[Enm. 237]**

d) coincide o puede confundirse con otras designaciones que se utilizan habitualmente para la comercialización de mercancías o que deben reservarse en virtud de la legislación de la Unión;

e) puede ser ofensiva en uno de los Estados miembros o es contraria al orden público;

f) puede inducir a error o causar confusión respecto a las características, el valor o la identidad de la variedad o la identidad del obtentor.

([29]) Organización internacional de la Viña y el Vino, resolución OIV-VITI 564B[1]2019.

2. Sin perjuicio del apartado 1, si una variedad ya está inscrita en otros registros nacionales de variedades, la denominación solo se considerará idónea si es idéntica a la que aparece en dichos registros.

El presente apartado no se aplicará si:

a) la denominación puede inducir a error o causar confusión respecto a la variedad en uno o varios Estados miembros; o

b) los derechos de terceros obstaculizan la libre utilización de la denominación en relación con la variedad de que se trate.

3. Si, tras el registro de una variedad, la autoridad competente determina que en el momento de la solicitud de registro su denominación no era idónea en el sentido de los apartados 1 y 2, el solicitante deberá presentar una solicitud de nueva denominación. La autoridad competente decidirá sobre dicha solicitud previa consulta con la OCVV.

La autoridad competente podrá permitir que la denominación anterior pueda utilizarse temporalmente.

4. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 75, que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento de criterios específicos relativos a la idoneidad de las denominaciones de las variedades en lo que respecta a:

a) su relación con marcas;

b) su relación con indicaciones geográficas o denominaciones de origen para productos agrícolas;

c) autorizaciones escritas de titulares de derechos anteriores para eliminar obstáculos a la idoneidad de una denominación;

d) la determinación de si una denominación puede inducir a error o causar confusión como se indica en el apartado 1, letra f); y

e) el uso de una denominación en forma de código.

SECCIÓN 3

Procedimiento de inscripción de variedades en los registros nacionales de variedades

Artículo 55

Presentación de una solicitud

Cualquier operador profesional establecido en la Unión podrá presentar por vía electrónica a la autoridad competente una solicitud de inscripción de una variedad en el registro nacional de variedades.

La presentación de dicha solicitud podrá estar sujeta al pago de una tasa por parte del solicitante, según lo establecido por la autoridad competente.

Artículo 56

Contenido de la solicitud de registro de una variedad

1. La solicitud de inscripción de una variedad en un registro nacional de variedades contendrá la siguiente información:

a) una solicitud de registro;

b) la identificación del taxón botánico al que pertenece la variedad;

c) cuando proceda, el número de registro del solicitante y su nombre y dirección o, en su caso, los nombres y direcciones de los solicitantes conjuntos, así como las credenciales del representante legal, en su caso;

d) la ~~denominación propuesta~~***designación provisional***; **[Enm. 238]**

d bis) una denominación de variedad propuesta por el solicitante que podrá acompañar a la solicitud; **[Enm. 239]**

e) el nombre y la dirección de la persona responsable del mantenimiento de la variedad y, si procede, el número de registro de dicha persona;

f) una descripción de las principales características de la variedad, información sobre si solo está adaptada a determinadas estaciones del año y, si se dispone de ello, un cuestionario técnico cumplimentado;

g) una descripción del procedimiento de mantenimiento de la variedad;

h) el lugar de obtención de la variedad y, en su caso, su región específica de origen;

i) información sobre si la variedad está inscrita en otro registro nacional de variedades y sobre si el solicitante tiene conocimiento de una solicitud de inscripción pendiente en uno de esos registros;

j) cuando la variedad contenga o esté compuesta por un organismo modificado genéticamente, pruebas de que el cultivo de dicho organismo está autorizado en la Unión, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o el Reglamento (CE) n.º 1829/2003, o, cuando proceda, en el Estado miembro correspondiente de conformidad con el artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE***, así como prueba del cumplimiento de los requisitos de cultivo y control durante la temporada de crecimiento de que se trate***; **[Enm. 240]**

~~k) cuando la solicitud se refiera a variedades de conservación, información relacionada con la producción de una descripción oficialmente reconocida de la variedad, una prueba de dicha descripción y cualquier documento o publicación que la respalde;~~ **[Enm. 241]**

l) si la solicitud tiene por objeto una variedad protegida como obtención vegetal con arreglo al Reglamento (CE) n.º 2100/94 o la legislación de un Estado miembro, la prueba de que la variedad dispone de tal protección, con la correspondiente descripción oficial;

m) si la variedad contiene o está compuesta por un vegetal obtenido con NTG de la categoría 1 tal como se define en el artículo 3, apartado 7, del Reglamento (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo ([30]) [Oficina de Publicaciones: insertar referencia al Reglamento sobre NTG], la prueba de que el vegetal ha obtenido una declaración del estado de vegetal obtenido con NTG de la categoría 1 de conformidad con el artículo 6 o 7 de dicho Reglamento o es descendiente de dicho vegetal;

n) si la variedad contiene o está compuesta por un vegetal obtenido con NTG de la categoría 2 tal como se define en el artículo 3, apartado 8, del Reglamento (UE).../... [Oficina de Publicaciones: insertar referencia al Reglamento sobre NTG], una indicación al respecto;

o) ~~el uso previsto o las condiciones de cultivo de~~***en caso de que*** la variedad~~, en su caso~~ ***sea tolerante a los herbicidas*** de conformidad con el artículo 47, apartado ~~2.~~***1, letra f), o posea características especiales que puedan dar lugar a efectos agronómicos indeseables con arreglo al artículo 47, apartado 1, letra g), indicaciones de este hecho;*** **[Enm. 242]**

o bis) las técnicas de mejora utilizadas para el desarrollo de la variedad; **[Enm. 243]**

o ter) la existencia de cualquier derecho de propiedad intelectual que cubra la variedad, sus componentes y características, dentro de los límites de los derechos solicitados o concedidos para esa variedad al solicitante, incluso cuando el solicitante haya firmado una licencia contractual o haya obtenido una licencia obligatoria para el uso de una patente propiedad de otro operador. **[Enm. 244]**

2. La solicitud de registro de una variedad en un registro nacional de variedades irá acompañada de una muestra que se utilizará para el examen de dicha variedad. La autoridad competente del Estado miembro correspondiente establecerá un plazo para la presentación de dicha muestra y especificará su calidad y cantidad.

([30]) Reglamento (UE) …./…. del Parlamento Europeo y del Consejo de … (….., p….).

Artículo 57

Examen formal de la solicitud

1. La autoridad competente del Estado miembro correspondiente registrará y examinará cada una de las solicitudes a que se refiere el artículo 55 a fin de determinar si cumple los requisitos establecidos en el artículo 56.

2. Si la solicitud no se ajusta a los requisitos del artículo 56, la autoridad competente dará al solicitante la posibilidad de rectificarla como corresponda dentro de un plazo determinado. Si al vencimiento de dicho plazo la solicitud no cumple con estos requisitos, la autoridad competente la rechazará y pondrá fin al registro de la variedad.

Artículo 58

Fecha de la solicitud de registro

La fecha de presentación de la solicitud de registro será la fecha en la que la autoridad competente del Estado miembro correspondiente reciba una solicitud que cumpla plenamente los requisitos establecidos en el artículo 56.

Las autoridades competentes enviarán inmediatamente al solicitante la confirmación de la correcta presentación de la solicitud, en particular, la información sobre la fecha de presentación.

Artículo 59

Examen técnico de la variedad

1. Cuando, como resultado del examen formal, se constate que la solicitud se ajusta a los requisitos establecidos en el artículo 56, se llevará a cabo un examen técnico de la variedad.

El examen técnico se llevará a cabo mediante el cultivo de la variedad, teniendo en cuenta el uso previsto y las condiciones de cultivo de la variedad. Podrán utilizarse otros medios, como el uso de técnicas biomoleculares, como herramienta complementaria, según convenga a efectos del examen técnico, la especie de que se trate o las características que deban controlarse, según lo establecido con arreglo al acto de ejecución a que se refiere el artículo 47, apartado 2, relativo a la distinción, homogeneidad y estabilidad.

El examen técnico mencionado verificará:

a) la conformidad con los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad de la variedad contemplados en los artículos 48 a 50;

b) si la variedad tiene valor para el cultivo y el uso sostenibles de conformidad con el artículo 52, en el caso de las variedades a que se refiere el artículo 47, apartado 1, letra a), inciso ii).

2. El examen técnico al que se refiere el apartado 1 será efectuado por las autoridades competentes de conformidad con el artículo 60, salvo que se aplique la excepción a que se refiere el artículo 61, apartado 1.

3. En caso de que ya se disponga de un informe oficial sobre la distinción, homogeneidad y estabilidad de la variedad, elaborado por la OCVV u otra autoridad competente, la autoridad competente tendrá en cuenta las conclusiones de dicho informe a efectos de la conclusión del examen técnico.

4. La realización del examen técnico a que se refiere el apartado 1 podrá estar sujeta al pago de una tasa, establecida por la autoridad competente, por parte del solicitante.

Artículo 60

Auditoría de las instalaciones de la autoridad competente

La autoridad competente del Estado miembro correspondiente solo podrá llevar a cabo el examen técnico relativo al cumplimiento de los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad a que se refieren los artículos 48 a 50 una vez que sus instalaciones y disposiciones para la realización de los exámenes se hayan considerado adecuados tras una auditoría por parte de la OCVV o de la Comisión.

Sobre la base de la auditoría mencionada en el párrafo primero, la Comisión podrá recomendar a la autoridad competente, si procede, medidas para garantizar la idoneidad de las instalaciones y la organización de las autoridades competentes. La Comisión podrá efectuar auditorías adicionales y, en su caso, recomendar a las autoridades competentes medidas correctoras para garantizar la idoneidad de sus instalaciones y organización.

Artículo 61

Autorización del solicitante para llevar a cabo un examen técnico del valor para el cultivo y el uso sostenibles

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 59, apartado 2, ***y solo para los operadores acogidos al sistema voluntario a que hace referencia el artículo 52, apartado 1 bis, la autoridad competente podrá autorizar al*** ~~el~~ solicitante ~~podrá llevar~~***a que lleve*** a cabo el examen técnico, o parte de este, para determinar si la variedad tiene un valor para el cultivo y el uso sostenibles, de conformidad con el artículo 52, siempre y cuando: **[Enm. 245]**

~~a) el solicitante haya sido autorizado por la autoridad competente del Estado miembro correspondiente;~~ **[Enm. 246]**

b) el examen se lleve a cabo bajo la supervisión y orientación oficiales de la autoridad competente de que se trate; y

c) el examen se lleve a cabo en las instalaciones dedicadas a tal fin;

c bis) el examen no sustituya a la evaluación del riesgo prevista en la solicitud de autorización de comercialización con arreglo a la Directiva 2001/18/CE sobre los organismos modificados genéticamente. **[Enm. 247]**

2. Antes de conceder la autorización para realizar el examen técnico en las instalaciones del obtentor, la autoridad competente deberá auditar las instalaciones, los recursos y las capacidades organizativas del solicitante. Dicha auditoría verificará si las instalaciones, las instalaciones de laboratorio, la organización y la realización de los exámenes en cultivo son adecuadas para llevar a cabo el examen técnico en las instalaciones de los obtentores en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos relativos al valor para el cultivo y el uso sostenibles a que se refiere el artículo 52.

3. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 75, que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento de las normas relativas a la auditoría contemplada en el apartado 2.

4. Sobre la base de la auditoría contemplada en el apartado 2, la autoridad competente podrá recomendar al solicitante, si procede, medidas para garantizar la idoneidad de sus instalaciones y la organización del examen.

5. La autoridad competente podrá llevar a cabo auditorías adicionales a la mencionada en el apartado 2 y, en su caso, recomendar al solicitante que ejecute, en un plazo concreto, medidas correctoras en relación con sus instalaciones y la organización del trabajo. En caso de que, tras dicho período, la autoridad competente llegue a la conclusión de que las instalaciones y las disposiciones para la realización de las pruebas del solicitante no son idóneas, podrá retirar o modificar la autorización mencionada en el apartado 1.

Artículo 62

Disposiciones adicionales sobre el examen técnico

1. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 75, que completen los requisitos relativos al examen técnico establecidos en el artículo 59. Dichos actos delegados podrán referirse a:

a) la cualificación, formación y actividades del personal de la autoridad competente o del solicitante a los efectos del examen técnico mencionado en el artículo 61;

b) el equipo necesario para el examen técnico, incluidos laboratorios para las pruebas;

c) el establecimiento de una colección de variedades de referencia para comparar la variedad examinada con otras variedades y evaluar la distinción y la gestión del almacenamiento de dicha colección de referencia;

d) el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad para uso en el examen técnico, incluidos los registros de actividades y los protocolos o directrices;

e) la realización de pruebas en cultivo y ensayos de laboratorio para determinados géneros o especies, incluidas técnicas biomoleculares.

Dichos actos delegados se adaptan a los protocolos técnicos y científicos internacionales disponibles.

2. En caso de que no hayan sido adoptados requisitos con arreglo al apartado 1, los exámenes técnicos se llevarán a cabo de conformidad con protocolos nacionales con respecto a los elementos mencionados en el apartado 1, letras a) a e).

Artículo 63

Confidencialidad

1. Cuando durante el examen técnico contemplado en el artículo 59, parezca necesario un examen de los componentes genealógicos, los resultados de este examen y la descripción de los componentes genealógicos se considerarán confidenciales, si así lo pide el solicitante.

2. En el caso de variedades de materiales de reproducción vegetal destinadas exclusivamente a la producción de materias primas agrarias con fines industriales, determinados elementos del examen técnico y los usos previstos de dichas variedades, cuya divulgación pública pueda afectar a la posición competitiva del solicitante, se considerarán confidenciales, si así lo pide el solicitante.

3. Este artículo se aplicará sin perjuicio del artículo 8 del Reglamento (UE) 2017/625. ***Las autoridades competentes tendrán debidamente en cuenta el respeto de la confidencialidad de la información comercial o industrial cuando así lo prevea el Derecho de la Unión o nacional para proteger un interés económico legítimo.*** **[Enm. 248]**

Artículo 64

Informe de examen provisional y descripción oficial provisional

1. Tras el examen técnico contemplado en el artículo 59, la autoridad competente elaborará un informe de examen provisional en cuanto al cumplimiento de los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad, así como de las características del valor para el cultivo y el uso sostenibles, según proceda, a que se refieren los artículos 48, 49, 50 y 52, y emitirá una descripción oficial provisional de la variedad sobre la base de dicho informe.

2. El informe de examen provisional podrá remitir a las conclusiones de otros informes de examen sobre la variedad elaborados por la autoridad competente de que se trate, por otras autoridades competentes o por la OCVV.

3. La autoridad competente comunicará al solicitante el informe de examen provisional y la descripción oficial provisional de la variedad. El solicitante podrá formular observaciones sobre estos documentos en un plazo de quince días naturales.

4. Cuando la autoridad competente considere que el informe de examen provisional no constituye una base suficiente para adoptar una decisión sobre el registro de la variedad, pedirá al solicitante información, exámenes u otras medidas adicionales, según proceda, para garantizar que la variedad cumple con los requisitos relativos a la distinción, homogeneidad y estabilidad, así como al valor para el cultivo o el uso sostenibles, tal como se recogen, respectivamente, en los artículos 48, 49, 50 y 52.

Artículo 65

Informe de examen y descripción oficial definitiva

Tras tener en cuenta las observaciones sobre el examen provisional y la descripción oficial provisional facilitada por el solicitante, la autoridad competente emitirá un informe de examen final y una descripción oficial definitiva sobre la distinción, homogeneidad y estabilidad de la variedad e incluirá un resumen de los resultados del examen del valor para el cultivo y el uso sostenibles.

Las autoridades competentes, previa solicitud motivada, pondrán los informes de examen y la descripción oficial a disposición de terceros, a reserva del Derecho nacional o de la Unión sobre protección de datos y las normas en materia de confidencialidad.

Artículo 66

Examen de la denominación de una variedad

Tras el examen formal de la solicitud contemplado en el artículo 57 y antes de proceder a la inscripción de la variedad en un registro nacional de variedades en virtud del artículo 67, la autoridad competente consultará a la OCVV sobre la denominación de variedad propuesta por el solicitante.

La OCVV deberá dirigir a la autoridad competente una recomendación sobre la idoneidad de la denominación de variedad propuesta por el solicitante, de conformidad con el artículo 54. La autoridad competente informará al solicitante sobre esta recomendación.

Artículo 67

Decisión sobre la inscripción de una variedad en el registro nacional de variedades

1. Si, sobre la base del procedimiento establecido en los artículos 55 a 66, se concluye que la variedad cumple los requisitos establecidos en el artículo 47, apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro correspondiente decidirá inscribir la variedad en el registro nacional de variedades.

2. La autoridad competente adoptará la decisión de denegar la inscripción en el registro nacional de variedades si:

a) determina que no se cumplen los requisitos aplicables establecidos en el artículo 47, apartado 1***, y en el artículo 48***; o **[Enm. 249]**

b) el solicitante ha incumplido alguna de las obligaciones establecidas en los artículos 55 a 64.

3. Las decisiones por las que se deniegue la inscripción de una variedad en el registro nacional de variedades deberán motivarse.

4. La autoridad competente transmitirá al solicitante la decisión mencionada en los apartados 1 y 2.

5. Las decisiones a que se refieren los apartados 1 y 2 podrán ser objeto de recurso, de conformidad con las normas administrativas del Estado miembro de que se trate. Todo recurso contra la decisión a que se refiere el apartado 1 tendrá un efecto suspensivo sobre el registro de la variedad correspondiente.

6. La adopción de la decisión a que se refiere el apartado 1 podrá estar sujeta al pago por el solicitante de una tasa establecida por la autoridad competente.

Artículo 68

Variedades registradas con arreglo a las Directivas 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/55/CE y 2008/90/CE

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 54 a 67, las autoridades competentes inscribirán inmediatamente en sus registros nacionales de variedades todas las variedades oficialmente aceptadas o registradas antes del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], en los catálogos, listas o registros establecidos por sus Estados miembros de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 68/193/CEE, el artículo 3 de la Directiva 2002/53/CE, ***y*** el artículo 3, apartado 2, de la Directiva 2002/55/CE***, y las variedades con una descripción oficial con arreglo al*** ~~y el~~ artículo 7~~, apartado 4~~ de la Directiva 2008/90/CE, sin aplicar el procedimiento de registro previsto en esos artículos. **[Enm. 250]**

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 53, las variedades aceptadas de conformidad con el artículo 3 de la Directiva 2008/62/CE y el artículo 3, apartado 1, ***y el artículo 21, apartado 1,*** de la Directiva 2009/145/CE ***y las variedades con una descripción oficial con arreglo al artículo 7 de la Directiva 2008/90/CE*** antes del [~~DO: insértese~~ la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] se inscribirán inmediatamente en los registros nacionales de variedades como variedades de conservación con una descripción oficialmente reconocida sin aplicar el procedimiento de registro previsto en ese artículo. **[Enm. 251]**

SECCIÓN 4

Período de registro y mantenimiento de variedades

Artículo 69

Período de registro

1. El período de inscripción de una variedad en un registro nacional de variedades («período de registro») será de diez años.

No obstante, dicho período de registro será de treinta años en el caso de ***las variedades de conservación y*** las variedades de especies de plantones de frutal y materiales de multiplicación de vid enumeradas, respectivamente, en el anexo I, partes C y D. **[Enm. 252]**

En el caso de variedades que contengan o estén compuestas por un organismo modificado genéticamente, el período de registro estará limitado al período para el que el organismo modificado genéticamente esté autorizado para su cultivo en virtud de la Directiva 2001/18/CE o del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

En el caso de variedades que contengan o estén compuestas por un vegetal obtenido con NTG de la categoría 2, tal como se define en el artículo 3, apartado 8, del Reglamento (UE).../... [Oficina de Publicaciones: insertar referencia al Reglamento sobre NTG...], el período de registro estará limitado al período para el que dicho vegetal esté autorizado de conformidad con dicho Reglamento.

2. El período de registro de una variedad en un registro nacional de variedades puede renovarse por otro período de diez años, o de treinta años, respectivamente, con arreglo al procedimiento y las condiciones que se establecen en el artículo 70.

En el caso de variedades que contengan o estén compuestas por un organismo modificado genéticamente, la renovación del período de registro estará limitada al período para el que el organismo modificado genéticamente esté autorizado para su cultivo en virtud de la Directiva 2001/18/CE o del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

3. El registro de una variedad podrá estar sujeto al pago por el solicitante de una tasa anual establecida por la autoridad competente.

Artículo 70

Procedimiento y condiciones para la renovación de la inscripción

1. Toda persona que tenga la intención de renovar la inscripción en el registro de una variedad deberá presentar una solicitud como máximo doce meses y como mínimo seis meses antes del vencimiento del período de registro mencionado en el artículo 69, apartado 1.

2. La solicitud se presentará por vía electrónica e irá acompañada de pruebas que demuestren el cumplimiento de las condiciones establecidas en el apartado 3.

3. La renovación de la inscripción de una variedad en un registro nacional de variedades solo podrá concederse si:

a) el solicitante ha presentado pruebas suficientes de que la variedad sigue cumpliendo con los requisitos correspondientes del artículo 47, apartado 1; y

b) la autoridad competente del Estado miembro correspondiente ha establecido que existe una persona responsable del mantenimiento de la variedad de conformidad con el artículo 72.

4. La autoridad competente podrá, por iniciativa propia, renovar el registro de una variedad si sigue siendo objeto de una gran demanda por parte de los operadores profesionales y los agricultores de que se trate, o si debe mantenerse en interés de la conservación de los recursos fitogenéticos***, siempre que esa variedad haya dejado de estar protegida por un derecho de obtención vegetal con arreglo al Reglamento (CE) n.º 2100/94 y que esté fuera de la lista durante un período mínimo de dos años***. **[Enm. 253]**

Artículo 71

Retirada de la inscripción en los registros nacionales de variedades

1. La autoridad competente del Estado miembro correspondiente retirará la inscripción de una variedad en el registro nacional de variedades si:

a) llega a la conclusión, sobre la base de nuevas pruebas, de que ha dejado de cumplir los requisitos para la inscripción establecidos en el artículo 47, apartado 1;

b) el solicitante no abona la tasa que la autoridad competente haya establecido de conformidad con el artículo 55, el artículo 59, apartado 4, el artículo 67, apartado 6, y el artículo 69, apartado 3;

c) la persona responsable del mantenimiento de la variedad a que se refiere el artículo 72 lo solicita, o dicha persona ha dejado de mantenerla y no ha sido sustituida en el mantenimiento por otra persona;

d) la variedad ya no es objeto de mantenimiento con arreglo a los requisitos del artículo 72;

e) la variedad es objeto de mantenimiento en un tercer país y este no ha prestado asistencia en los controles pertinentes con arreglo al artículo 72, apartado 7;

f) en el momento de la solicitud se aportaron datos falsos o fraudulentos sobre cuya base se decidió el registro;

g) no se ha presentado una solicitud de renovación en el plazo a que se refiere el artículo 70, apartado 1, y ha vencido el período de validez del registro a que se refiere el artículo 69, apartado 1.

2. A petición del solicitante, la autoridad competente podrá permitir que una variedad cuya inscripción en el registro nacional de variedades se haya retirado con arreglo al apartado 1, letra g), siga comercializándose hasta el 30 de junio del tercer año siguiente a la retirada de la inscripción.

Dicha petición deberá presentarse a más tardar en la fecha de vencimiento del período de validez de la inscripción en el registro.

3. Tras la retirada de su inscripción en el registro nacional de variedades, tal como se contempla en el apartado 1, la variedad en cuestión se retirará de forma inmediata del registro de variedades de la Unión si no está inscrita en ningún otro registro nacional de variedades.

Artículo 72

Mantenimiento de variedades

1. Las variedades inscritas en un registro nacional de variedades serán mantenidas por el solicitante o por cualquier otra persona que el solicitante notifique a la autoridad competente. La autoridad competente autorizará a esa otra persona a llevar a cabo el mantenimiento de la variedad si demuestra su capacidad para llevar a cabo esta tarea, y la autoridad competente le retirará dicha autorización si dejar de ser capaz de realizarla. El solicitante notificará el nombre y el número de registro de dicha persona a la autoridad competente del Estado miembro.

2. El mantenimiento de las variedades se llevará a cabo con arreglo a prácticas aceptadas relativas, según proceda, a géneros, especies o tipos concretos de variedades.

3. Las personas mencionadas en el apartado 1 llevarán registros sobre el mantenimiento de las variedades. La autoridad competente deberá poder controlar este mantenimiento en todo momento sobre la base de esos registros. Esta incluirá asimismo la producción de materiales iniciales, de base, certificados y estándar, y las fases de producción anteriores a los materiales iniciales.

Previa solicitud, se facilitará a la autoridad competente una muestra tipo de la variedad de que se trate.

4. La autoridad competente controlará la manera en que se realice el mantenimiento de las variedades y, a tal efecto, podrá tomar muestras de las variedades en cuestión. La frecuencia de dichos controles se basará en la probabilidad de incumplimiento de los dispuesto en los apartados 1 a 3.

5. Cuando una autoridad competente considere que la persona responsable del mantenimiento de las variedades no cumple los apartados 1 a 3, le dará el tiempo necesario para adoptar medidas correctoras o solicitar a otra persona que se encargue del mantenimiento de las variedades. Si no se toman tales medidas en ese plazo, la autoridad competente retirará la inscripción de la variedad del registro nacional de variedades de conformidad con el artículo 71.

6. Cuando el mantenimiento de una variedad se efectúe en un Estado miembro distinto de aquel en cuyo registro nacional de variedades está inscrita la variedad, las autoridades competentes de ambos Estados miembros se prestarán mutua asistencia en los controles de su mantenimiento. Si no se presta dicha asistencia en un plazo razonable, o si se concluye que el mantenimiento de la variedad no se lleva a cabo de conformidad con el presente artículo, la autoridad competente correspondiente retirará la inscripción de la variedad del registro nacional de variedades, de conformidad con el artículo 71.

7. Cuando el mantenimiento de una variedad se efectúe en un tercer país, las autoridades competentes del Estado miembro en cuyo registro nacional esté inscrita la variedad solicitará asistencia a las autoridades del tercer país para realizar los controles de su mantenimiento, si dicho mantenimiento ha sido objeto del reconocimiento de equivalencia a que se refiere el artículo 39, apartado 5. Si no se presta dicha asistencia en un plazo razonable, o si se concluye que el mantenimiento de la variedad no se lleva a cabo de conformidad con el presente artículo, la autoridad competente correspondiente retirará la inscripción de la variedad del registro nacional de variedades, de conformidad con el artículo 71.

SECCIÓN 5

Conservación de documentos y muestras

Artículo 73

Documentación sobre los registros nacionales de variedades

La autoridad competente del Estado miembro correspondiente conservará un expediente de cada variedad inscrita en el registro nacional de variedades, que incluirá:

a) la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida de la variedad;

b) el informe de examen; y

c) cualquier informe de examen complementario con arreglo al artículo 64, apartado 4.

En el caso de una descripción oficialmente reconocida, el expediente solo contendrá dicha descripción y los documentos justificativos.

Artículo 74

Muestras de las variedades registradas

Las autoridades competentes conservarán muestras de las variedades inscritas en los registros nacionales de variedades y las pondrán a disposición de cualquier tercero que lo solicite.

La Comisión podrá especificar, mediante actos de ejecución, el tamaño de dichas muestras, las normas para su sustitución, en caso de que la cantidad de la muestra original sea demasiado limitada o deje de ser adecuada debido a su utilización en otros exámenes, y su presentación a otras autoridades competentes. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO

Artículo 75

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. ~~La delegación de poderes~~***Las facultades para adoptar actos delegados*** a que se refieren el artículo 2, apartado 3, el artículo 7 apartado 3, el artículo 8, apartado 4, el artículo 10, apartado 2***, el artículo 12, apartado 3***, el artículo 15, apartado 5, el artículo 20, apartado 2, el artículo 22, apartado 2, el artículo 24, apartado 4, el artículo 27, apartado 3***, el artículo 30 bis, el artículo 33, apartados 1 y 3, el artículo 38, apartados 1 y 2***, el artículo 46, apartado 2, el artículo 47, apartado 3, el artículo 52, apartado 3, el artículo 54, apartado 4, el artículo 61, apartado 3, y el artículo 62, apartado 1, se ~~otorga~~***otorgan*** a la Comisión por un período de cinco años desde ~~la~~ ***el... [***fecha de entrada en vigor del presente Reglamento***]***. **[Enm. 254]**

La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de cinco años, salvo que el Parlamento Europeo o el Consejo se opongan a dicha prórroga, a más tardar, tres meses antes de la finalización de cada período. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes, a más tardar, nueve meses antes de que finalice el primer período de cinco años.

3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 2, apartado 3, el artículo 7, apartado 3, el artículo 8, apartado 4, el artículo 10, apartado 2, el artículo ***12, apartado 3, el artículo*** 15, apartado 5, el artículo 20, apartado 2, el artículo 22, apartado 2, el artículo 24, apartado 4, el artículo 27, apartado 3***, el artículo 30 bis, el artículo 33, apartados 1 y 3, el artículo 38, apartados 1 y 2***, el artículo 46, apartado 2, el artículo 47, apartado 3, el artículo 52, apartado 3, el artículo 54, apartado 4, el artículo 61, apartado 3, y el artículo 62, apartado 1, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el ***Diario Oficial de la Unión Europea***~~Diario Oficial de la Unión Europea~~ o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor. **[Enm. 255]**

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 2, apartado 3, el artículo 7, apartado 3, el artículo 8, apartado 4, el artículo 10, apartado 2, el artículo ***12, apartado 3, el artículo*** 15, apartado 5, el artículo 20, apartado 2, el artículo 22, apartado 2, el artículo 24, apartado 4, el artículo 27, ~~apartado 3~~***apartado 3, el artículo 30 bis, el artículo 33, apartados 1 y 3, el artículo 38, apartados 1 y 2***, el artículo 46, apartado 2, el artículo 47, apartado 3, el artículo 52, apartado 3, el artículo 54, apartado 4, el artículo 61, apartado 3, y el artículo 62, apartado 1, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se prorrogará dos meses. **[Enm. 256]**

Artículo 76

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos creado por el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ([31]). Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Cuando el dictamen del comité deba obtenerse mediante procedimiento escrito, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado si, en el plazo para la emisión del dictamen, el presidente del comité así lo decide o si una mayoría simple de los miembros del comité así lo solicita.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

([31]) Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

CAPÍTULO VI

PRESENTACIÓN DE INFORMES, SANCIONES Y MODIFICACIONES DE LOS REGLAMENTOS (UE) 2016/2031, 2017/625 Y 2018/848

Artículo 77

Presentación de informes

1. A más tardar, el... [cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento], y cada cinco años a partir de entonces, los Estado miembros presentarán a la Comisión un informe sobre lo siguiente:

a) las cantidades de materiales de reproducción vegetal certificados y estándar ~~y las superficies utilizadas para su producción~~ por año y especie, especificando las cantidades utilizadas para las variedades ecológicas apropiadas para la producción ecológica; **[Enm. 257]**

b) las cantidades de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo comercializadas y la superficie utilizada para su producción, por año y especie;

c) las cantidades de materiales de reproducción vegetal de variedades de conservación comercializadas, por año y especie;

d) el número de operadores profesionales que utilizan las excepciones para su comercialización a usuarios finales, de conformidad con el artículo 28, las especies de que se trate ~~y la cantidad de materiales de reproducción vegetal por especie~~; **[Enm. 258]**

e) el número de ~~bancos de genes,~~ organizaciones y redes ***de conservación*** con un objeto social, u otro objetivo declarado, de conservación de recursos fitogenéticos, de conformidad con el artículo 29, y las especies en cuestión; **[Enm. 259]**

~~f) las cantidades, por especie, de semillas intercambiadas en especie entre agricultores, de conformidad con el artículo 30;~~ **[Enm. 260]**

~~g) las cantidades autorizadas por especie de materiales de reproducción vegetal destinados a pruebas y análisis para la obtención de nuevas variedades, de conformidad con el artículo 31;~~ **[Enm. 261]**

h) las cantidades de materiales de reproducción vegetal, por género y especie, a las que se haya aplicado el artículo 33, apartado 4;

i) las cantidades de materiales de reproducción vegetal, por género y especie, importadas de terceros países, de conformidad con el artículo 39;

j) las sanciones impuestas de conformidad con el artículo 78;

k) el número de operadores profesionales establecidos en su territorio;

k bis) los progresos efectuados en la conservación y el uso sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, por ejemplo mediante el número de entidades que hayan notificado su recurso al artículo 29 y otros datos asociados. **[Enm. 331]**

2. La Comisión podrá especificar, mediante actos de ejecución, los formatos técnicos para la presentación de informes que ha de realizarse de conformidad con el apartado 1. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2.

Artículo 78

Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas***, preventivas*** y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán sin demora a la Comisión el régimen establecido y las medidas adoptadas y toda modificación posterior que las afecte. **[Enm. 262]**

2. Los Estados miembros velarán por que las sanciones pecuniarias por las infracciones del presente Reglamento perpetradas mediante prácticas fraudulentas sean igual, de conformidad con el Derecho nacional, al menos a la ventaja económica que haya obtenido el operador profesional o bien a un porcentaje del volumen de negocios de este.

Artículo 79

Modificación del Reglamento (UE) 2016/2031

En el artículo 37 del Reglamento (UE) 2016/2031, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. En su caso, la Comisión establecerá mediante un acto de ejecución medidas para prevenir la presencia de plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión en los vegetales para plantación en cuestión, como se indica en el artículo 36, letra f). Si procede, esas medidas harán referencia a la introducción y el traslado de dichos vegetales en la Unión.».

Artículo 80

Modificación del Reglamento (UE) 2017/625

El Reglamento (UE) 2017/625 se modifica como sigue:

1) En el artículo 1, apartado 2, se añade la letra siguiente:

«k) la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal.;»

2) en el artículo 3, se añade el apartado siguiente:

«52) "materiales de reproducción vegetal": materiales de reproducción vegetal tal como se definen en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo (*) (+)»;

(*) Reglamento (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo... (DO …, p…). [la nota a pie de página que figurará en dicho Reglamento va aquí]

(+) [DO: Insértese en el texto el número del presente Reglamento e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO del presente Reglamento en la nota a pie de página].»

3) se añade el siguiente artículo tras el artículo 22:

«Artículo 22 bis

Normas específicas aplicables a los controles oficiales y a las medidas adoptadas por las autoridades competentes en relación con los materiales de reproducción vegetal

1. Los controles oficiales para verificar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra k), incluirán los controles oficiales de los materiales de reproducción vegetal, de los operadores y demás personas sujetas a dichas normas.

2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas para la realización de controles oficiales de los materiales de reproducción vegetal destinados comprobar el cumplimiento de las normas de la Unión contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra k), aplicables a dichas mercancías, y para las medidas que adopten las autoridades competentes tras la realización de dichos controles oficiales.

Dichos actos delegados establecerán normas sobre los requisitos específicos para la realización de esos controles oficiales sobre:

a) la importación y comercialización en la Unión de determinados materiales de reproducción vegetal sujetos a las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra k), relativas a su identificación y calidad; y

b) los requisitos específicos para la realización de esos controles oficiales en relación con las actividades de los operadores durante la producción de determinados materiales de reproducción vegetal sujetos a las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra k).

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá normas sobre disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los materiales de reproducción vegetal destinados a comprobar el cumplimiento de las normas de la Unión contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra k), aplicables a dichas mercancías, y para las medidas que adopten las autoridades competentes a raíz de los controles oficiales, relativas a:

a) la frecuencia mínima uniforme de dichos controles oficiales, cuando sea necesario un nivel mínimo de control oficial para hacer frente a riesgos uniformes reconocidos de incumplimiento de las normas sobre materiales de reproducción vegetal de un determinado origen o procedencia;

b) la frecuencia uniforme de los controles oficiales efectuados por las autoridades competentes a los operadores autorizados a llevar a cabo la certificación bajo supervisión oficial de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE).../... (++)

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

4. A efectos del artículo 30, se permitirá la delegación de determinadas funciones de control oficial contempladas en el presente artículo en una o varias personas físicas.;»

_____

(++) DO: Insértese en el texto el número del presente Reglamento.

4) en el artículo 40, apartado 1, se añade la letra siguiente:

«c) a los laboratorios acreditados por la Asociación Internacional para el Análisis de Semillas para realizar análisis, pruebas y diagnósticos sobre muestras de semillas.».

~~*Artículo 81*~~

~~**Modificación del Reglamento (UE) 2018/848**~~

~~El Reglamento (UE) 2018/848 se modifica como sigue:~~

~~1) El artículo 3 se modifica como sigue:~~

~~a) el punto 17 se sustituye por el texto siguiente:~~

~~«17) "materiales de reproducción vegetal": materiales de reproducción vegetal tal como se definen en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo (*);»; (+)~~

~~_____~~

~~(*) Reglamento (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo... (DO …, p…). [la nota a pie de página que figurará en dicho Reglamento va aquí]~~

~~(+) DO: Insértese en el texto el número del presente Reglamento e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO del presente Reglamento en la nota a pie de página].~~»

~~b) el punto 18 se sustituye por el texto siguiente:~~

~~«18) "material heterogéneo ecológico": material heterogéneo tal como se define en el artículo 3, apartado 27, del Reglamento (UE).../... (*) (++), producido de conformidad con el presente Reglamento;».~~

~~_____~~

~~(*) Reglamento (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo... (DO …, p…). [la nota a pie de página que figurará en dicho Reglamento va aquí]~~

~~(++) DO: insertar en el texto el número del presente Reglamento].~~»

~~2) Se suprime el artículo 13.~~

~~3) El párrafo segundo del punto 1.8.4 de la parte I del anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 se sustituye por el texto siguiente: «Todas las prácticas de multiplicación, excepto los cultivos de tejidos vegetales, los cultivos celulares, el germoplasma, los meristemas, los clones quiméricos y el material micropropagado, se efectuarán con arreglo a una certificación ecológica.».~~ **[Enm. 263]**

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 82

Derogaciones

Quedan derogadas las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE.

Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a las tablas de correspondencias que figuran en el anexo VIII.

Artículo 83

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del... [treinta y seis meses después de la fecha de la entrada en vigor del presente Reglamento].

Sin embargo,

a) el artículo 40, apartado 4, será aplicable tres días después de la entrada en vigor del presente Reglamento;

b) el artículo 52 será aplicable ~~a partir del... [sesenta meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] para las especies enumeradas~~***siempre que existan los respectivos requisitos de examen, metodologías y normas para la evaluación de las características consignadas*** en el ~~anexo I, partes B y C~~***artículo 52, apartado 1, párrafo segundo, letras a) a g ter)***. Será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro. **[Enm. 264]**

Hecho en …, el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
La Presidenta	*La Presidenta / El Presidente*

Anexo I

GÉNEROS Y ESPECIES, Y SUS RESPECTIVOS USOS, MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 2

PARTE A

Géneros y especies destinados a la producción de cultivos agrícolas, distintos de las hortalizas

Agrostis canina L.

Agrostis capillaris L.

Agrostis gigantea Roth

Agrostis stolonifera L.

Alopecurus pratensis L.

Arachis hypogaea L.

Arrhenatherum elatius (L.) P. Beauv. ex J. Presl et C. Presl

Avena nuda L.

Avena sativa L. (incluye *A. byzantina* K. Koch)

Avena strigosa Schreb.

Beta vulgaris L. partim

Biserrula pelecinus L.

Brassica juncea (L.) Czern.

Brassica napus L. var. *napobrassica* (L.) Rchb.

Brassica napus L. var. *napus*

Brassica nigra (L.) W.D.J. Koch

Brassica oleracea L. convar. *acephala* (DC.) Alef. var. *medullosa* Thell. + var. *varidis* L.

Brassica rapa L. var. *silvestris* (Lam.) Briggs

Bromus catharticus Vahl

Bromus sitchensis Trin.

Cannabis sativa L.

Carthamus tinctorius L.

Carum carvi L.

Cynodon dactylon (L.) Pers.

Dactylis glomerata L.

Festuca arundinacea Schreber

Festuca filiformis Pourr

Festuca ovina L.

Festuca pratensis Huds.

Festuca rubra L.

Festuca trachyphylla (Hack.) Krajina

Galega orientalis Lam.

Glycine max (L.) Merr. partim

Gossypium spp.

Hedysarum coronarium L.

Helianthus annuus L.

Hordeum vulgare L.

Lathyrus cicera L.

Linum usitatissimum L.

Lolium multiflorum Lam.

Lolium perenne L.

Lolium x hybridum Hausskn

Lotus corniculatus L.

Lupinus albus L.

Lupinus angustifolius L.

Lupinus luteus L.

Medicago doliata Carmign.

Medicago italica (Mill.) Fiori

Medicago littoralis Rohde ex Loisel.

Medicago lupulina L.

Medicago murex Willd.

Medicago polymorpha L.

Medicago rugosa Desr.

Medicago sativa L.

Medicago sativa L. *nothosubsp. varia* (Martyn) Arcang.

Medicago scutellata (L.) Mill.

Medicago truncatula Gaertn.

Onobrychis viciifolia Scop.

Ornithopus compressus L.

Ornithopus sativus Brot.

Oryza sativa L.

Papaver somniferum L.

Phacelia tanacetifolia Benth.

Phalaris aquatica L.

Phalaris canariensis L.

Phleum nodosum L.

Phleum pratense L.

Pisum sativum L. partim

Plantago lanceolata L.

Poa annua L.

Poa nemoralis L.

Poa palustris L.

Poa pratensis L.

Poa trivialis L.

Raphanus sativus L. var. *oleiformis* Pers.

Secale cereale L.

Sinapis alba L.

Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. *bicolor*

Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. *bicolor* x *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse

Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse

Trifolium alexandrinum L. Berseem

Trifolium fragiferum L.

Trifolium glanduliferum Boiss.

Trifolium hirtum All.

Trifolium hybridum L.

Trifolium incarnatum L.

Trifolium isthmocarpum Brot.

Trifolium michelianum Savi

Trifolium pratense L.

Trifolium repens L.

Trifolium resupinatum L.

Trifolium squarrosum L.

Trifolium subterraneum L.

Trifolium vesiculosum Savi

Trigonella foenum-graecum L.

Trisetum flavescens (L.) P. Beauv.

Triticum aestivum L. subsp. *aestivum*

Triticum aestivum L. subsp. *spelta* (L.) Thell.

Triticum turgidum L. subsp. *durum* (Desf.) van Slageren

Vicia benghalensis L.

Vicia faba L. partim

Vicia pannonica Crantz

Vicia sativa L.

Vicia villosa Roth

xFestulolium Asch. & Graebn

xTriticosecale Wittm. ex A. Camus

Zea mays L. partim

Cicer arietinum

Camelina sativa

Fagopyrum esculentu

Lens culinaris

Triticum monococcum

Chenopodium quinoa

Vicia ervilia

Vicia narbonensis

Tritordeum

Lathyrus sativus

Eragrostis tef

Ceratonia siliqua **[Enm. 265]**

PARTE B

Géneros y especies destinados a la producción de hortalizas

Allium cepa L.

Allium fistulosum L.

Allium porrum L.

Allium sativum L.

Allium schoenoprasum L.

Anthriscus cerefolium (L.) Hoffm.

Apium graveolens L.

Asparagus officinalis L.

Beta vulgaris L. partim

Brassica oleracea L. partim

Brassica rapa L. partim

Capsicum annuum L.

Cichorium endivia L.

Cichorium intybus L.

Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. et Nakai

Cucumis melo L.

Cucumis sativus L.

Cucurbita maxima Duchesne

Cucurbita pepo L.

Cynara cardunculus L.

Daucus carota L.

Foeniculum vulgare Mill.

Lactuca sativa L.

Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. Hill

Phaseolus coccineus L.

Phaseolus vulgaris L.

Pisum sativum L. partim

Raphanus sativus L. partim

Rheum rhabarbarum L.

Salvia hispanica.

Scorzonera hispanica L.

Solanum lycopersicum L.

Solanum melongena L.

Spinacia oleracea L.

Valerianella locusta (L.) Laterr.

Vicia faba L. partim

Zea mays L. partim

Híbridos resultantes del cruce de las especies mencionadas en esta parte.

PARTE C

Géneros y especies destinados a la producción de plantones de frutal

Castanea sativa Mill.

Citrus L.

Corylus avellana L.

Cydonia oblonga Mill.

Ficus carica L.

Fortunella Swingle

Fragaria L.

Juglans regia L.

Malus Mill.

Olea europaea L.

Pistacia vera L.

Poncirus Raf.

Prunus amygdalus Batsch

Prunus armeniaca L.

Prunus avium (L.) L.

Prunus cerasus L.

Prunus domestica L.

Prunus persica (L.) Batsch

Prunus salicina Lindley

Pyrus L.

Ribes L.

Rubus L.

Vaccinium L.

PARTE D

Géneros y especies destinados a la producción de vid

Vitis L.

PARTE E

Géneros y especies destinados a la producción de patatas

Solanum tuberosum L.

Anexo II

REQUISITOS PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE SEMILLAS DE PREBASE, DE BASE Y CERTIFICADAS Y DE MATERIALES INICIALES, DE BASE Y CERTIFICADOS A QUE QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 7

PARTE A

REQUISITOS PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE SEMILLAS DE PREBASE, DE BASE Y CERTIFICADAS DE ESPECIES AGRÍCOLAS Y HORTÍCOLAS

1. Requisitos generales para la producción de semillas de prebase, de base y certificadas

A. Siembra o plantación

a) La variedad de las semillas sembradas, incluidas, en su caso, las plantas madre, se identificará mediante una etiqueta oficial o una etiqueta expedida por el operador profesional, y se registrará para garantizar su trazabilidad. El operador profesional conservará la etiqueta, o los registros sobre la planta madre, hasta que se expida la etiqueta oficial de las semillas comercializadas.

b) Los cultivos previos del campo de producción serán compatibles con la producción de semillas de la especie, variedad y categoría del cultivo de que se trate, y el campo de producción estará suficientemente libre de dichas plantas, que pueden haber permanecido tras cultivos anteriores (voluntarios).

c) Las plantas madre o las semillas se plantarán o sembrarán de forma que se garantice:

i) una distancia suficiente de las fuentes de polen de la misma especie o de variedades distintas, de cualquier polinización extraña no deseable a fin de evitar la polinización cruzada con otros cultivos, cuando proceda; y

ii) una fuente y un nivel de polinización adecuados para garantizar la reproducción subsiguiente, cuando proceda.

d) Se inspeccionará la calidad del suelo, los sustratos, las plantas madre y el entorno inmediato a fin de evitar la presencia de plagas o sus vectores, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/2031.

e) Se inspeccionará la maquinaria y los equipos usados, y se eliminarán las malas hierbas o semillas de otras especies o variedades.

f) Cuando proceda, la producción de semillas se hará por separado del cultivo de semillas pertenecientes a los mismos géneros o especies destinadas a la producción de alimentos o piensos, a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos aplicables únicamente a los materiales de reproducción vegetal de que se trate.

g) Cuando proceda, la multiplicación *in vitro* podrá utilizarse también para la reproducción de semillas.

B. Cultivo en campo

a) Se garantizará la ausencia en el campo de vegetales de otras especies o variedades que aparezcan como impurezas varietales y que difieran manifiestamente de la variedad en una o varias características de la descripción de la variedad («fuera de tipo»). Cuando esto no sea posible por las características de la especie en cuestión, su presencia no superará el nivel más bajo posible.

En el caso de que existan variedades fuera de tipo u otras especies o variedades vegetales durante la fase de cultivo, o durante la transformación de las semillas, se aplicará un tratamiento o eliminación adecuados para garantizar la identidad y pureza varietales de las semillas, así como para evitar la presencia de cualquier especie indeseable.

b) En caso de resultados positivos en ensayos o síntomas visibles de plagas o defectos, los vegetales serán tratados o quedarán excluidos como fuente de materiales de reproducción vegetal, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/2031.

c) Los materiales de reproducción vegetal, incluidas, en su caso, las plantas madre, serán mantenidos de modo tal que se garantice la identidad de la variedad. Dicho mantenimiento se basará en la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida de la variedad.

d) Las plantas madre se mantendrán durante todas las fases de producción en condiciones que permitan la producción de semillas y su identificación con la descripción oficial de su variedad.

e) Todos los cultivos presentes en el campo serán objeto de una inspección oficial, o estarán bajo supervisión oficial, en su fase o fases de crecimiento correspondientes, con la frecuencia y los métodos pertinentes, según proceda, para la especie de que se trate, a fin de verificar los requisitos respectivos. Los métodos de inspección se ajustarán a las normas internacionales aplicables. Si no es posible eliminar o separar los vegetales no conformes durante la fase de cultivo, se descartará todo el campo por lo que respecta a la producción de semillas, salvo que las semillas indeseables puedan separarse mecánicamente en una fase posterior.

C. Cosecha y período posterior a la cosecha

a) Las semillas se recolectarán a granel o como vegetales individuales, según convenga para garantizar su identidad y pureza, así como una correcta trazabilidad.

b) Se tomará una muestra de las semillas de cada lote precintado. El tamaño y la intensidad de la muestra, el equipo y el método de muestreo, serán adecuados para la especie de que se trate y se ajustarán a las normas internacionales aplicables.

c) Todas las muestras de semillas se someterán a pruebas de laboratorio para garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad de las respectivas especies. Las pruebas de laboratorio se llevarán a cabo de conformidad con los métodos, equipos y medios de crecimiento adecuados para la especie de que se trate, y de conformidad con las normas internacionales aplicables. Las pruebas incluirán, en su caso, la repetición del ensayo sobre el índice de germinación adecuado para la especie de que se trate.

d) Todos los lotes de semillas pertenecientes a las categorías de prebase, de base o certificadas, si van a utilizarse para la producción de nuevas generaciones de semillas, y, al menos, el 5 % de los lotes de semillas pertenecientes a una categoría certificada que ya no será objeto de multiplicación, estarán sujetos a ensayos de control en la parcela realizados por el operador, bajo supervisión oficial, para verificar el cumplimiento de:

i) su identidad varietal;

ii) las normas de pureza varietal mínima; y

iii) los requisitos fitosanitarios.

Los lotes de semillas pertenecientes a las categorías de prebase, de base o certificadas se someterán a un control oficial *a posteriori* basado en el riesgo para verificar el cumplimiento de los requisitos anteriores. Las muestras utilizadas para las pruebas de control oficial *a posteriori* se tomarán oficialmente.

Los ensayos de control en la parcela se llevarán a cabo de conformidad con las normas internacionales aplicables.

Podrán utilizarse métodos biomoleculares adecuados.

2. Requisitos para la comercialización de semillas

Las semillas deberán cumplir todos los requisitos de calidad siguientes, en función de las características de cada género o especie y de la categoría de que se trate:

a) tener un poder germinativo mínimo, para conseguir un número adecuado de vegetales por metro cuadrado después de la siembra y así garantizar el rendimiento y la calidad de la producción;

b) tener un contenido máximo de semillas duras, para conseguir un número adecuado de vegetales por metro cuadrado;

c) tener una pureza mínima, para asegurar el máximo nivel de identidad de la variedad;

d) tener un grado máximo de humedad, para garantizar su conservación durante la transformación, el almacenamiento y la comercialización;

e) tener un contenido máximo de semillas de otros géneros o especies, para garantizar la menor presencia posible de vegetales indeseables en el lote;

f) tener un vigor mínimo, una dimensión definida y una clasificación específica, para garantizar la adecuación de los materiales y una homogeneidad suficiente del lote destinado a siembra o plantación;

g) tener una presencia máxima de tierra o materia extraña, para evitar prácticas fraudulentas e impurezas técnicas; y

h) carecer de defectos y daños específicos, para garantizar la calidad y salud de los materiales.

PARTE B

REQUISITOS PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MATERIALES INICIALES, DE BASE Y CERTIFICADOS DE ESPECIES AGRÍCOLAS Y HORTÍCOLAS ***Y PLANTONES DE FRUTAL*** **[Enm. 267]**

1. Requisitos para la producción de materiales iniciales, de base y certificados

A. Siembra o plantación

a) La identidad de los materiales, incluidas, en su caso, las plantas madre o las semillas sembradas, se establecerá mediante una etiqueta oficial o una etiqueta expedida por el operador profesional, que la registrará para garantizar su trazabilidad. El operador profesional conservará la etiqueta de los materiales tras su comercialización, o los registros de la planta madre.

b) Los materiales se plantarán de manera que:

i) los materiales iniciales se mantengan en instalaciones que garanticen la ausencia de infección por vectores aéreos y cualquier otra fuente posible a lo largo de todo el proceso de producción;

ii) exista una distancia suficiente con otros vegetales del mismo género o especie, determinada en función de las características botánicas y las técnicas de mejora de cada especie, y según proceda en función de la categoría de los materiales, a fin de garantizar la protección frente a cualquier polinización extraña indeseable y la polinización cruzada con otros cultivos; y

iii) las densidades de plantación sean adecuadas para permitir la observación individual de los vegetales.

c) Si procede, el cultivo de los materiales se hará por separado del cultivo de materiales pertenecientes a los mismos géneros o especies destinados a la alimentación humana o animal.

B. Cultivo en campo

a) Durante todas las fases de cultivo, los materiales de multiplicación y los plantones se mantendrán separados entre sí.

b) Los materiales de reproducción vegetal que cumplan los requisitos de una categoría concreta no se mezclarán con los materiales de otras categorías.

c) Los materiales fuera de tipo y aquellos deformados o dañados se eliminarán en todas las fases de cultivo.

d) En caso de resultados positivos en ensayos o síntomas visibles de plagas o defectos, las plantas madre serán tratadas o quedarán excluidas como fuente de materiales de reproducción vegetal, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/2031.

e) Las plantas madre se mantendrán en todas las fases de cultivo, en condiciones que permitan la producción de materiales de reproducción vegetal, así como su identificación y la verificación de la conformidad con la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida de su variedad. En el caso de las plantas madre que no pertenezcan a una variedad, la verificación de la conformidad con la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida se referirá a las especies a las que pertenezcan dichas plantas madre.

f) Las plantas madre se inspeccionarán en todas las fases de crecimiento, con la frecuencia y los métodos pertinentes, según proceda, para los géneros o especies de que se trate.

g) La muestra que se extraiga del lote tendrá el tamaño mínimo adecuado para determinar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los géneros o especies de que se trate. La intensidad, el equipo y los métodos de muestreo serán adecuados para los géneros o especies de que se trate, y se ajustarán a las normas internacionales aplicables.

h) Las pruebas se llevarán a cabo de conformidad con los métodos, equipos y medios de crecimiento adecuados para los géneros o especies de que se trate, y de conformidad con las normas internacionales aplicables, para garantizar que se cumplen los requisitos de calidad.

C. Cosecha y período posterior a la cosecha de las especies y géneros del anexo I, parte E (patatas de siembra)

a) Los materiales se recolectarán a granel o como vegetales individuales, según convenga para garantizar su identidad, salud y trazabilidad.

b) Se tomará una muestra de los tubérculos de cada lote precintado. El tamaño y la intensidad de la muestra, el equipo y el método de muestreo serán adecuados para la especie de que se trate y se ajustará a las normas internacionales aplicables.

c) Todas las muestras de tubérculos se someterán a pruebas de laboratorio para garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad y fitosanitarios de las especies correspondientes. Las pruebas de laboratorio se llevarán a cabo de conformidad con los métodos, equipos y medios de crecimiento adecuados para la especie de que se trate, y de conformidad con las normas internacionales aplicables.

d) Todos los lotes pertenecientes a la categoría inicial o básica y, al menos, el 5 % de los lotes que pertenezcan a una categoría certificada, serán sometidos a ensayos en las parcelas de control por el operador, bajo supervisión oficial de la autoridad competente, para verificar el cumplimiento de:

i) su identidad varietal;

ii) las normas de pureza varietal mínima;

iii) su capacidad germinadora;

iv) los requisitos fitosanitarios.

Los lotes pertenecientes a las categorías inicial, de base o certificada se someterán a un control oficial *a posteriori* para verificar el cumplimiento de los requisitos anteriores. Las muestras utilizadas para las pruebas de control oficial *a posteriori* se tomarán oficialmente.

Los ensayos de control en la parcela se llevarán a cabo de conformidad con las normas internacionales aplicables.

Podrán utilizarse métodos biomoleculares adecuados.

2. Requisitos para la comercialización de materiales iniciales, de base y certificados

Los materiales deberán cumplir todos los requisitos siguientes, en función de las características de cada género o especie y de la categoría de que se trate:

a) tener un vigor mínimo o un índice de germinación mínimo, una dimensión definida y, en su caso, una clasificación específica, para garantizar la adecuación de los materiales y una homogeneidad suficiente del lote para la plantación;

b) estar prácticamente libres de defectos específicos.

PARTE C

REQUISITOS PARA LA PRODUCCIÓN~~, REGISTRO~~ Y COMERCIALIZACIÓN DE CLONES SELECCIONADOS~~, MEZCLAS MULTICLONALES Y MATERIALES DE REPRODUCCIÓN VEGETAL POLICLONALES~~ DE LOS MATERIALES INICIALES, DE BASE Y CERTIFICADOS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 9, APARTADO 1 **[Enm. 268]**

1. Requisitos para la producción de clones seleccionados, ~~mezclas multiclonales y materiales de reproducción vegetal policlonales~~ iniciales, de base y certificados **[Enm. 269]**

A. Plantación

a) La identidad del clon seleccionado~~, la mezcla multiclonal o los materiales de reproducción vegetal policlonales~~ se establecerá mediante una etiqueta oficial o una etiqueta expedida por el operador profesional, que la registrará para garantizar su trazabilidad. El operador profesional conservará la etiqueta del material o los registros de las plantas madre utilizadas en la producción de cada clon seleccionado ~~y de los genotipos correspondientes para la producción de los materiales de reproducción vegetal policlonales,~~ tras su comercialización. **[Enm. 270]**

b) los materiales se plantarán de manera que:

~~i) exista una distancia suficiente con otros vegetales del mismo género o especie, determinada en función de las características botánicas de cada especie, y según proceda en función de la categoría de los materiales, a fin de garantizar la protección frente a cualquier polinización extraña indeseable y la polinización cruzada con otros cultivos;~~ **[Enm. 271]**

ii) las densidades de plantación sean adecuadas para permitir la observación individual de los vegetales.

c) si procede, el cultivo de los materiales se hará por separado del cultivo de materiales pertenecientes a los mismos géneros o especies destinados a la alimentación humana o animal.

B. Cultivo en campo:

a) Durante todas las fases de cultivo, los materiales de multiplicación y los plantones se mantendrán separados entre sí.

b) Los materiales de reproducción vegetal que cumplan los requisitos de una categoría concreta no se mezclarán con los materiales de otras categorías.

c) Los materiales fuera de tipo y aquellos deformados o dañados se eliminarán en todas las fases de cultivo a fin de garantizar la identidad y pureza varietal o, en el caso de los portainjertos que no pertenezcan a una variedad, la fidelidad a la identidad de la especie y una producción eficaz.

d) En caso de defecto, se excluirán como fuente de materiales de reproducción vegetal las plantas madre ~~y los genotipos correspondientes~~. **[Enm. 272]**

e) Las plantas madre ~~y los genotipos correspondientes~~ se mantendrán, en todas las fases de cultivo, en condiciones que permitan la producción de materiales de reproducción vegetal, así como su identificación y la verificación de la conformidad con la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida de su variedad. En el caso de las plantas madre que no pertenezcan a una variedad, la verificación de la conformidad con la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida se referirá a las especies a las que pertenezcan dichas plantas madre. **[Enm. 273]**

f) Las plantas madre se inspeccionarán en todas las fases de crecimiento, con la frecuencia y los métodos pertinentes, según proceda, para los géneros o especies de que se trate.

g) La muestra que se extraiga del lote tendrá el tamaño mínimo adecuado para determinar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los géneros o especies de que se trate. La intensidad, el equipo y los métodos de muestreo serán adecuados para los géneros o especies de que se trate, y se ajustarán a las normas internacionales aplicables.

h) Las pruebas se llevarán a cabo de conformidad con los métodos, equipos y medios de crecimiento adecuados para los géneros o especies de que se trate, y de conformidad con las normas internacionales aplicables, para garantizar que se cumplen los requisitos de calidad.

~~i) En el caso de las mezclas multiclonales, la mezcla de los clones seleccionados que constituyen dicha mezcla multiclonal se realizará antes del envasado final de dichos materiales de reproducción vegetal e incluirá proporciones idénticas de todos los clones seleccionados que forman la mezcla.~~ **[Enm. 274]**

~~j) En el caso de los materiales de reproducción vegetal policlonales, la mezcla de los genotipos que constituyen dichos materiales se realizará antes del envasado final e incluirá proporciones idénticas de todos los genotipos que forman los materiales de reproducción vegetal policlonales.~~ **[Enm. 275]**

~~2.~~ ~~*Requisitos para el registro de un clon seleccionado, una mezcla multiclonal*~~ **y materiales de reproducción vegetal policlonales**

~~a) El solicitante presentará a la autoridad competente una solicitud en la que indicará:~~

~~i) las especies y, en su caso, la variedad a la que pertenece el clon seleccionado, la mezcla multiclonal o los materiales de reproducción vegetal policlonales por los que la variedad se inscribirá en el registro nacional de variedades a que se refiere el artículo 44;~~

~~ii) la denominación propuesta y sinónimos;~~

~~iii) cuando proceda, una descripción de la composición de la mezcla multiclonal o los materiales de reproducción vegetal policlonales;~~

~~iv) el encargado del mantenimiento del clon seleccionado, la mezcla multiclonal o los materiales de reproducción vegetal policlonales;~~

~~v) una referencia a la descripción de las principales características de la variedad a la que pertenece el clon seleccionado, la mezcla multiclonal o los materiales de reproducción vegetal policlonales;~~

~~vi) una descripción de las principales características del valor para el cultivo y el uso sostenibles del clon seleccionado, la mezcla multiclonal o los materiales de reproducción vegetal policlonales;~~

~~vii) la mejora genética estimada del clon seleccionado, la mezcla multiclonal o los materiales de reproducción vegetal policlonales en relación con el rendimiento global de la variedad de que se trate; y~~

~~viii) información sobre si el clon seleccionado, la mezcla multiclonal o los materiales de reproducción vegetal policlonales ya están inscritos en un registro de otro Estado miembro.~~

~~b) El clon seleccionado, la mezcla multiclonal o los materiales de reproducción vegetal policlonales deberán cumplir los siguientes requisitos, según proceda, en función del tipo de material de que se trate para poder ser registrados:~~

~~i) los materiales de reproducción vegetal policlonales se seleccionarán en un único ensayo de campo que contenga una muestra representativa de la diversidad genética global de la variedad con arreglo a un diseño experimental basado en métodos internacionalmente aceptados. En el caso de los materiales de reproducción vegetal policlonales de la vid, dicho diseño se basará en los métodos prescritos por la Organización Internacional de la Viña y el Vino;~~

~~ii) en el caso de los materiales de multiplicación de la vid, los materiales de reproducción vegetal policlonales estarán compuestos por entre siete y veinte genotipos distintos;~~

~~iii) la autenticidad del clon seleccionado, de cada clon seleccionado de la mezcla multiclonal y de cada genotipo de los materiales de reproducción vegetal policlonales para la identidad de la variedad se garantizará mediante la observación de las características fenotípicas y, cuando proceda, del análisis molecular con arreglo a normas internacionalmente aceptadas.~~

~~La autoridad competente solo decidirá sobre el registro tras establecer que se cumplen los incisos i) a iii) aplicables al tipo de material.~~

~~c) Los requisitos para la comercialización de los materiales iniciales, de base y certificados establecidos en la parte B, punto 2, se aplicarán en consecuencia.~~ **[Enm. 276]**

PARTE D

REQUISITOS PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE SEMILLAS DE PLANTONES DE FRUTAL, VID Y PATATAS ~~DE SIEMBRA~~ DE PREBASE, DE BASE Y CERTIFICADAS **[Enm. 277]**

1. Requisitos para la producción de semillas de plantones de frutal, vid y patatas ~~de siembra~~ de prebase, de base y certificadas **[Enm. 278]**

A. Siembra o plantación

a) Las plantas madre y, en su caso, las plantas polinizadoras se plantarán de manera que:

i) exista una distancia suficiente con otras plantas del mismo género o especie determinada en función de las características botánicas y las técnicas de mejora y según proceda en función de la categoría de los materiales, a fin de garantizar la protección frente a cualquier polinización extraña indeseable y la polinización cruzada con otros cultivos; y

ii) las densidades de plantación sean adecuadas para permitir la observación individual de los vegetales.

b) si procede, el cultivo de los materiales se hará por separado del cultivo de materiales pertenecientes a los mismos géneros o especies destinados a la alimentación humana o animal.

B. Cultivo en campo

a) Durante todas las fases de cultivo, los materiales de multiplicación y los plantones se mantendrán separados entre sí.

b) Los materiales de reproducción vegetal que cumplan los requisitos de una categoría concreta no se mezclarán con los materiales de otras categorías.

c) La planta madre en floración se someterá a autopolinización o polinización cruzada con polen de las plantas polinizadoras circundantes, según corresponda a los géneros o especies de que se trate.

d) Los vegetales fuera de tipo y aquellos deformados o dañados se eliminarán en todas las fases de cultivo a fin de garantizar autenticidad de la identidad de la variedad o, en el caso de los vegetales que no pertenezcan a una variedad, para garantizar la autenticidad de la identidad de la especie a la que pertenecen, una pureza suficiente y una producción eficaz.

e) En caso de defecto, se excluirán como fuente de semillas las plantas madre y las plantas polinizadoras.

f) Las plantas madre se mantendrán en todas las fases de cultivo en condiciones que permitan la producción de semillas. Las plantas madre y las plantas polinizadoras se mantendrán en todas las fases de cultivo en condiciones que permitan identificarlas y verificar la conformidad con la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida de su variedad. En el caso de las plantas madre y las plantas polinizadoras que no pertenezcan a una variedad, la verificación de la conformidad con la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida se referirá a las especies a las que pertenezcan dichas plantas madre y polinizadoras.

g) Las plantas madre y polinizadoras se inspeccionarán en las fases de crecimiento pertinentes, con la frecuencia y los métodos pertinentes, según proceda, para los géneros o especies de que se trate.

h) La muestra que se extraiga del lote tendrá el tamaño mínimo adecuado para determinar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los géneros o especies de que se trate. La intensidad, el equipo y los métodos de muestreo serán adecuados para los géneros o especies de que se trate, y se ajustarán a las normas internacionales aplicables.

i) Las pruebas se llevarán a cabo de conformidad con los métodos, equipos y medios de crecimiento adecuados para los géneros o especies de que se trate, y de conformidad con las normas internacionales aplicables, para garantizar que se cumplen los requisitos de calidad.

2. Requisitos para la comercialización de semillas de plantones de frutal, vid y patatas de siembra de prebase, de base y certificadas

Las semillas deberán cumplir todos los requisitos de calidad siguientes, en función de las características de cada género o especie y de la categoría de que se trate:

a) pertenecer a la variedad y, en el caso de las semillas que no pertenezcan a una variedad, a la especie;

b) tener un vigor mínimo, una dimensión definida y, cuando proceda, una clasificación específica, para garantizar la adecuación de los materiales y una homogeneidad suficiente del lote destinado a plantación; y

c) estar prácticamente libres de defectos específicos y daños para garantizar la calidad de las semillas.

PARTE E

REQUISITOS PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MATERIALES INICIALES, DE BASE Y CERTIFICADOS PRODUCIDOS MEDIANTE MULTIPLICACIÓN *IN VITRO*

1. Requisitos para la producción de materiales iniciales, de base y certificados producidos mediante multiplicación *in vitro*

A. Cultivo *in vitro*

a) La identidad de los materiales *in vitro* o *in vivo*, según proceda, se establecerá mediante una etiqueta y se registrará para garantizar su trazabilidad. Se conservará la etiqueta de los materiales.

b) Se desinfectarán los materiales que hayan sido objeto de muestro a partir de materiales *in vivo*.

B. Producción *in vitro*

a) Los clones que procedan de los materiales a que se refiere el punto A.a), se producirán mediante multiplicación *in vitro*.

b) Durante todas las fases de cultivo, los materiales de multiplicación y los plantones se mantendrán separados entre sí;

c) Los clones que cumplan los requisitos de una categoría concreta de materiales de reproducción vegetal no se mezclarán con los clones de otras categorías.

d) El número de ciclos sucesivos de reproducción mediante multiplicación *in vitro* se limitará, según proceda, para los géneros o especies de que se trate.

e) Los clones se mantendrán en todas las fases de producción en condiciones que permitan la producción de materiales de reproducción vegetal, así como la identificación y verificación de la conformidad con la descripción oficial o de la descripción oficialmente reconocida de su variedad. En el caso de los clones que no pertenezcan a una variedad, dicha verificación de la conformidad con la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida se referirá a las especies a las que pertenecen dichos clones.

f) Los clones se inspeccionarán en las fases de crecimiento correspondientes, con la frecuencia y los métodos pertinentes, según proceda, para los géneros o especies de que se trate.

g) La muestra que se extraiga del lote tendrá el tamaño mínimo adecuado para determinar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los géneros o especies de que se trate. La intensidad, el equipo y los métodos de muestreo serán adecuados para los géneros o especies de que se trate, y se ajustarán a las normas internacionales aplicables.

h) Las pruebas se llevarán a cabo de conformidad con los métodos, equipos y medios de crecimiento adecuados para los géneros o especies de que se trate, y de conformidad con las normas internacionales aplicables, para garantizar que se cumplen los requisitos de calidad.

2. Requisitos para la comercialización de materiales iniciales, de base y certificados producidos mediante multiplicación *in vitro*

Los materiales *in vitro* o *in vivo* deberán cumplir todos los requisitos siguientes, en función de las características de cada género o especie y de la categoría de que se trate:

a) Pertenencia a la variedad y, en el caso de los materiales que no pertenezcan a una variedad, pertenencia a las especies indicadas en la etiqueta mediante:

i) el cumplimiento de las características fenotípicas de los materiales *in vivo* a que se refiere el punto A.a);

ii) la producción de vegetales *in vivo* a partir de los materiales *in vitro* a que se refiere el punto A.a) y el cumplimiento de las características fenotípicas de dichos vegetales;

iii) la producción de vegetales *in vivo* a partir de los clones a que se refiere el punto B.a), y el cumplimiento de las características fenotípicas de dichos vegetales; y

iv) cuando proceda, el análisis molecular de los materiales *in vitro* a que se refiere el punto A.a), o de los clones a que se refiere el punto B.a).

b) Tener un vigor mínimo, una dimensión definida y, cuando proceda, una clasificación específica, para garantizar la adecuación de los materiales y una homogeneidad suficiente del lote destinado a plantación.

c) Estar prácticamente libres de defectos y daños específicos.

Anexo III

REQUISITOS PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE SEMILLAS Y MATERIALES ESTÁNDAR A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 8

PARTE A

REQUISITOS PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE SEMILLAS ESTÁNDAR DE ESPECIES AGRÍCOLAS Y HORTÍCOLAS

1. Requisitos generales para la producción de semillas estándar

A. Siembra o plantación

a) Se determinará la variedad de las semillas sembradas, en particular, en su caso, de las plantas madre, para garantizar su trazabilidad. Se conservará durante, al menos, dos años la etiqueta del material o los registros sobre la planta madre.

b) Los cultivos previos del campo de producción no habrán sido incompatibles con la producción de semillas de la especie y la variedad del cultivo de que se trate, y el campo de producción estará suficientemente libre de vegetales pertenecientes a cultivos anteriores (voluntarios).

c) Las plantas madre o las semillas se plantarán o sembrarán de manera que:

i) haya suficiente distancia desde las fuentes de polen de la misma especie o de las distintas variedades, con arreglo a normas de aislamiento por características botánicas de cada especie y técnicas de mejora, para protegerlas contra la polinización extraña no deseable y evitar la polinización cruzada con otros cultivos, cuando proceda; y

ii) una fuente y un nivel de polinización adecuados para garantizar la reproducción subsiguiente, cuando proceda;

d) Se inspeccionará la calidad del suelo, los sustratos, las plantas madre y el entorno inmediato a fin de evitar la presencia de plagas o sus vectores, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/2031.

e) Se prestará una atención adecuada a las maquinarias y equipos usados a fin de garantizar la ausencia de malas hierbas u otras especies que sean difíciles de distinguir en ensayos de laboratorio.

f) Si procede, la producción de semillas se hará por separado del cultivo de semillas pertenecientes a los mismos géneros o especies destinados a la alimentación humana o animal, a fin de garantizar la salud de los materiales en cuestión.

g) Cuando proceda, la multiplicación *in vitro* podrá utilizarse también para la reproducción de semillas.

B. Producción en campo

a) Deberá garantizarse la ausencia en el campo de materiales fuera de tipo. Cuando esto no sea posible por las características de la especie en cuestión, su presencia no superará el nivel más bajo posible.

En el caso de que existan semillas fuera de tipo u otras especies o variedades vegetales durante la fase de cultivo, o durante la transformación de las semillas, se aplicará un tratamiento o eliminación adecuados para garantizar la identidad y pureza varietales de las semillas y evitar la presencia de cualquier especie indeseable.

b) En caso de resultados positivos en ensayos o síntomas visibles de plagas o defectos, los vegetales serán tratados o quedarán excluidos como fuente de material de reproducción vegetal, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/2031.

c) los materiales de reproducción vegetal, incluidas, en su caso, las plantas madres, serán mantenidos de modo tal que se garantice la identidad de la variedad. Dicho mantenimiento se basará en la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida de la variedad.

d) ***Cuando proceda,*** las plantas madre se mantendrán en todas las fases de producción en condiciones que permitan la producción de semillas, así como la identificación y verificación de la conformidad con la descripción oficial de su variedad. **[Enm. 279]**

e) Todos los cultivos presentes en el campo se inspeccionarán durante las fases de crecimiento pertinentes, con la frecuencia y los métodos pertinentes para la especie de que se trate a fin de verificar los requisitos correspondientes. Los métodos de inspección deben ser tales que garanticen la fiabilidad de las observaciones. Si no es posible eliminar o separar los vegetales no conformes durante la fase de cultivo, se descartará todo el campo por lo que respecta a la producción de semillas, salvo que las semillas indeseables puedan separarse mecánicamente en una fase posterior.

C. Cosecha y período posterior a la cosecha

a) Las semillas se recolectarán a granel o como vegetales individuales, según convenga para garantizar su identidad, pureza y trazabilidad.

b) Se tomará una muestra de semillas de cada lote y se someterá a una prueba de laboratorio para garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad de las especies correspondientes, en particular, la germinación. Las pruebas incluirán, en su caso, la repetición del ensayo sobre el índice de germinación adecuado para la especie de que se trate.

c) Los lotes de semillas se someterán a un control oficial *a posteriori* basado en el riesgo para verificar la conformidad con:

i) su identidad varietal;

ii) las normas de pureza varietal mínima;

iii) su capacidad germinadora; y

iv) los requisitos fitosanitarios.

Las muestras utilizadas para las pruebas de control oficial *a posteriori* se tomarán oficialmente.

Podrán utilizarse métodos biomoleculares adecuados.

2. Requisitos para la comercialización de semillas estándar

Las semillas deberán cumplir todos los siguientes requisitos de calidad, dependiendo de las características de cada género o especie:

a) tener un poder germinativo mínimo, para conseguir un número adecuado de vegetales por metro cuadrado después de la siembra y así garantizar el rendimiento y la calidad de la producción;

b) tener un contenido máximo de semillas duras, para conseguir un número adecuado de vegetales por metro cuadrado;

c) tener una pureza mínima, para asegurar el máximo nivel de identidad de la variedad;

d) tener un grado máximo de humedad, para garantizar su conservación durante el procesamiento, el almacenamiento y la comercialización;

e) tener un contenido máximo de semillas de otros géneros o especies, para garantizar la menor presencia posible de vegetales indeseables en el lote;

f) tener un vigor suficiente, una dimensión definida y una clasificación específica, para garantizar la adecuación de los materiales y una homogeneidad suficiente del lote destinado a siembra o plantación;

g) tener una presencia máxima de tierra o materia extraña, para evitar prácticas fraudulentas e impurezas técnicas; y

h) carecer de defectos y daños específicos, para garantizar la calidad y salud de los materiales.

PARTE B

REQUISITOS PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MATERIALES ESTÁNDAR DE ESPECIES AGRÍCOLAS Y HORTÍCOLAS***, PLANTONES DE FRUTAL Y VIDES*** **[Enm. 280]**

~~A excepción de lo dispuesto en su letra b), inciso i), el~~***El*** anexo ~~II~~***III***, parte ~~B~~**A**, se aplicará en consecuencia a la producción y comercialización de materiales estándar***, incluidas las variedades de conservación comercializadas de conformidad con el artículo 26***. **[Enm. 281]**

Los portainjertos de vid no podrán comercializarse como materiales estándar. **[Enm. 282]**

PARTE C

REQUISITOS PARA ~~EL REGISTRO,~~ LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ~~CLONES SELECCIONADOS, MEZCLAS MULTICLONALES~~ Y MATERIALES DE REPRODUCCIÓN VEGETAL POLICLONALES ~~DE MATERIALES ESTÁNDAR~~ A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 9, APARTADO 1 **[Enm. 283]**

1. ~~Los portainjertos de vid no podrán comercializarse como materiales estándar~~***Plantación***.

El anexo II, parte C, apartado 1, se aplicará en consecuencia a la plantación de materiales de reproducción vegetal policlonales. **[Enm. 284]**

2. ~~El anexo II, parte C, se aplicará, según corresponda, al registro, la producción y la comercialización de clones seleccionados, mezclas multiclonales y materiales de reproducción vegetal policlonales de materiales estándar.~~ ***Cultivo en campo:***

a) Durante todas las fases de cultivo, los materiales de multiplicación y los plantones se mantendrán separados entre sí.

b) Los materiales fuera de tipo y aquellos deformados o dañados se eliminarán en todas las fases de cultivo a fin de garantizar la identidad y pureza varietal o, en el caso de los portainjertos que no pertenezcan a una variedad, la fidelidad a la identidad de la especie y una producción eficaz.

c) En caso de defecto, se excluirán como fuente de materiales de reproducción vegetal las respectivas plantas madre.

d) Las respectivas plantas madre se mantendrán, en todas las fases de cultivo, en condiciones que permitan la producción de materiales de reproducción vegetal, así como su identificación y la verificación de la conformidad con la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida de su variedad.

e) Las plantas madre se inspeccionarán visualmente en todas las fases de crecimiento, con la frecuencia y los métodos pertinentes, según proceda, para los géneros o especies de que se trate. **[Enm. 285]**

2 bis. Requisitos para la comercialización de materiales de reproducción vegetal policlonales

Los materiales deberán cumplir todos los requisitos siguientes, en función de las características de cada género o especie de que se trate:

a) tener un vigor mínimo, una dimensión definida y, cuando proceda, una clasificación específica, para garantizar la adecuación de los materiales y una homogeneidad suficiente del lote destinado a plantación.

b) estar prácticamente libres de defectos específicos.

c) a mezcla de los genotipos que constituyen dichos materiales se realizará antes del envasado final e incluirá proporciones idénticas de todos los genotipos que forman los materiales de reproducción vegetal policlonales. No obstante, se admite cierto margen de tolerancia: la frecuencia de un genotipo individual nunca será superior a dos veces la del genotipo menos frecuente. **[Enm. 286]**

PARTE D

REQUISITOS PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE SEMILLAS ESTÁNDAR DE PLANTONES DE FRUTAL, VID Y PATATAS ~~DE SIEMBRA~~ **[Enm. 287]**

El anexo II, parte D, se aplicará, según corresponda, a la producción y comercialización de semillas estándar de plantones de frutal, vid y patatas ~~de siembra~~. **[Enm. 288]**

PARTE E

REQUISITOS PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MATERIALES ESTÁNDAR PRODUCIDOS MEDIANTE MULTIPLICACIÓN *IN VITRO*

El anexo II, parte E, se aplicará, según corresponda, a la producción y comercialización de materiales estándar producidos mediante multiplicación *in vitro*.

Anexo IV

GÉNEROS Y ESPECIES QUE SOLO PODRÁN PRODUCIRSE Y COMERCIALIZARSE COMO SEMILLAS DE PREBASE, DE BASE O CERTIFICADAS O COMO MATERIALES INICIALES, DE BASE O CERTIFICADOS, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 20, APARTADO 1

PARTE A

GÉNEROS Y ESPECIES QUE VAYAN A UTILIZARSE PARA LA PRODUCCIÓN DE CULTIVOS AGRÍCOLAS, DISTINTOS DE LAS HORTALIZAS, QUE SOLO PODRÁN PRODUCIRSE Y COMERCIALIZARSE COMO SEMILLAS DE PREBASE, DE BASE O CERTIFICADAS

Agrostis canina L.

Agrostis capillaris L.

Agrostis gigantea Roth.

Agrostis stolonifera L.

Alopecurus pratensis L.

Arachis hypogaea L.

Arrhenatherum elatius (L.) P. Beauv. ex J. Presl et C. Presl.

Avena nuda L.

Avena sativa L. (incluye *A. byzantina* K. Koch)

Avena strigosa Schreb.

Beta vulgaris L.

Brassica juncea (L.) Czern.

Brassica napus L. var. *napobrassica* (L.) Rchb.

Brassica napus L. var. *napus*

Brassica nigra (L.) W.D.J. Koch

Brassica oleracea L. convar. *acephala* (DC.) Alef. var. *medullosa* Thell. + var. *varidis* L.

Brassica rapa L.

Bromus catharticus Vahl

Bromus sitchensis Trin.

Cannabis sativa L.

Carthamus tinctorius L.

Carum carvi L.

Cynodon dactylon (L.) Pers.

Dactylis glomerata L.

Festuca arundinacea Schreb.

Festuca filiformis Pourr.

Festuca ovina L.

Festuca pratensis Huds.

Festuca rubra L.

Festuca trachyphylla (Hack.) Krajina

xFestulolium Asch. et Graebn.

Galega orientalis Lam.

Glycine max (L.) Merrill

Gossypium L.

Hedysarum coronarium L.

Helianthus annuus L.

Hordeum vulgare L.

Linum usitatissimum L.

Lolium × *boucheanum* Kunth

Lolium multiflorum Lam.

Lolium perenne L.

Lotus corniculatus L.

Lupinus albus L.

Lupinus angustifolius L.

Lupinus luteus L.

Medicago lupulina L.

Medicago sativa L.

Medicago × *varia* T. Martyn

Onobrychis viciifolia Scop.

Oryza sativa L.

Papaver somniferum L.

Phacelia tanacetifolia Benth.

Phalaris aquatica L.

Phalaris canariensis L.

Phleum nodosum L.

Phleum pratense L.

Pisum sativum L.

Poa annua L.

Poa nemoralis L.

Poa palustris L.

Poa pratensis L.

Poa trivialis L.

Raphanus sativus L.

Secale cereale L.

Sinapis alba L.

Solanum tuberosum L.

Sorghum bicolor (L.) Moench

Sorghum bicolor (L.) Moench × *Sorghum sudanense* (Piper) Stapf.

Sorghum sudanense (Piper) Stapf.

Trifolium alexandrinum L.

Trifolium hybridum L.

Trifolium incarnatum L.

Trifolium pratense L.

Trifolium repens L.

Trifolium resupinatum L.

Trigonella foenum-graecum L.

Trisetum flavescens (L.) P. Beauv.

xTriticosecale Wittm. ex A. Camus.

Triticum aestivum L.

Triticum durum Desf.

Triticum spelta L.

Vicia faba L.

Vicia pannonica Crantz.

Vicia sativa L.

Vicia villosa Roth.

Zea mays L.

PARTE B

GÉNEROS Y ESPECIES QUE SOLO PODRÁN PRODUCIRSE Y COMERCIALIZARSE COMO MATERIALES INICIALES, DE BASE O CERTIFICADOS

Solanum tuberosum L.

Anexo IV bis

ESPECIES QUE PUEDEN PRODUCIRSE Y COMERCIALIZARSE COMO SEMILLAS COMERCIALES

Arachis hypogaea L.

Biserrula pelecinus

Brassica nigra (L.) W.D.J. Koch

Cynodon dactylon L.

Festuca trachyphylla (Hack.) Krajina)

Festuca filiformis Pour

Hedysarum coronarium L.

Lathyrus cicera

Medicago × varia T. Martyn Sand

Medicago doliata Carmingn

Medicago italica (Mill.) Fiori

Medicago littoralis

Medicago murex

Medicago polymorpha

Medicago rugosa

Medicago scutellata

Medicago truncatula

Medicago x varia Martyn Sand

Onobrychis viciifolia Scop

Ornithopus compressus

Ornithopus sativus

Phalaris aquatica L.

Plantago lanceolata

Poa annua

Poa nemoralis

Trifolium fragiferum

Trifolium glanduliferum

Trifolium hirtum

Trifolium isthmocarpum

Trifolium michelianum

Trifolium squarrosum

Trifolium subterraneum

Trifolium vesiculosum

Trigonella foenum-graecum L.

Vicia bengahalensis L.

Vicia pannonica Crantz

xFestulolium Asch. & Graebn. **[Enm. 289]**

Anexo V

REQUISITOS DE PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LAS MEZCLAS DE CONSERVACIÓN A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 22

1. ~~Zona fuente~~***Región de origen*** **[Enm. 290]**

Las autoridades competentes podrán designar ~~zonas fuente~~***regiones de origen*** específicas para las mezclas de conservación asociadas de forma natural a dichas mezclas. A estos efectos, deberán tener en cuenta la información proporcionada por las autoridades en el ámbito de los recursos fitogenéticos, o las organizaciones reconocidas como tales por los Estados miembros. **[Enm. 291]**

Cuando la ~~zona fuente~~***región de origen*** esté situada en más de un Estado miembro, se identificará mediante un acuerdo común de todos los Estados miembros afectados. **[Enm. 292]**

2. Especies

Las especies y, en su caso, las subespecies, utilizadas en las mezclas de conservación serán:

a) típicas del tipo de hábitat de la ~~zona fuente~~***región de origen***; **[Enm. 293]**

b) importantes para la conservación del entorno natural en el contexto de conservación de los recursos genéticos, como componentes de la mezcla;

c) adecuadas para fines de recreación del tipo de hábitat de la ~~zona fuente~~***región de origen***. **[Enm. 294]**

La mezcla de conservación no contendrá las especies *Avena fatua*, *Avena sterilis* y *Cuscuta* spp.

El contenido máximo de *Rumex* spp. distinto de *Rumex acetosella* y de *Rumex maritimus****, de Rumex acetosa, de R. thyrsiflorus y de R. sanguineus*** no excederá del 0,05 % en peso. **[Enm. 295]**

3. Autorización de los operadores profesionales

Los operadores profesionales deberán contar con una autorización previa a la producción de mezclas de conservación.

El operador profesional presentará una solicitud de autorización a que se refiere el artículo 22, apartado 1, que incluya todos los elementos siguientes:

a) nombre y dirección del operador profesional;

b) forma de recolección: si la mezcla se recoge directamente o se multiplica;

c) componentes como especies y, en su caso, subespecies ~~y variedades~~ de la mezcla de conservación que sean típicas del tipo de hábitat de la ~~zona fuente~~***región de origen*** e importantes, como componentes de la mezcla, para la conservación del entorno natural en el contexto de la conservación de los recursos genéticos; **[Enm. 296]**

~~d) cantidad de mezcla a la que se aplica la autorización;~~ **[Enm. 297]**

e) ~~zona fuente~~***región de origen*** de la mezcla; **[Enm. 298]**

f) sitio de recogida y, en el caso de una mezcla de conservación multiplicada, el sitio de multiplicación;

g) tipo de hábitat de la ~~zona fuente~~***región de origen*** de la mezcla; y **[Enm. 299]**

h) el año de recogida.

La solicitud irá acompañada de la información necesaria para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el ~~punto~~***subtítulo*** 4 en el caso de las mezclas de conservación recogidas directamente, o en el ~~punto~~***subtítulo*** 5 en el caso de las mezclas de conservación multiplicadas. **[Enm. 300]**

Las autoridades competentes podrán expedir una autorización que incluirá la fecha y el ámbito de aplicación de la misma, de acuerdo con la solicitud del operador y el cumplimiento de los requisitos, así como la limitación de la comercialización en la zona fuente.

~~Antes del comienzo de cada temporada de producción~~***Al finalizar cada año natural o fiscal, cuando proceda***, los operadores profesionales notificarán ***a la autoridad competente*** la cantidad ~~de semillas~~ de mezclas de conservación ~~a las que se aplicará la autorización, junto con las dimensiones y la localización del lugar o lugares de recogida previstos y la fecha o fechas de dicha recogida~~***autorizadas***. **[Enm. 301]**

4. Producción de mezclas de conservación recogidas directamente

Las mezclas de conservación recogidas directamente cumplirán los siguientes requisitos:

a) la mezcla de semillas que se haya recogido en la ~~zona fuente~~***región de origen*** («mezcla de conservación recogida directamente») se recogerá en un lugar que no haya sido sembrado en los cuarenta años anteriores a la fecha de la autorización; **[Enm. 302]**

b) el porcentaje de los componentes de la mezcla de conservación recogida directamente que sean especies y, en su caso, subespecies, será el adecuado para recrear el tipo de hábitat de la zona fuente;

c) el contenido máximo de especies y, en su caso, subespecies que no cumplan lo dispuesto en la letra b) no superará el 1 % en peso;

d) las autoridades competentes podrán llevar a cabo inspecciones visuales del lugar de recogida durante el período de crecimiento a intervalos adecuados, así como durante las actividades de recogida, a fin de garantizar que la mezcla cumple los requisitos establecidos para estas mezclas de conservación; estas documentarán sus resultados;

e) se realizarán pruebas oficiales, o bajo supervisión oficial de la autoridad competente, para verificar que la muestra de conservación cumple los requisitos establecidos; estas pruebas se efectuarán de acuerdo con los métodos internacionales vigentes o, de no existir tales métodos, de acuerdo con cualquier método que resulte apropiado;

f) las muestras se tomarán de lotes homogéneos y serán suficientes para realizar la prueba mencionada en la letra e).

5. Producción de mezclas de conservación multiplicadas

Las semillas de las mezclas de conservación también podrán ser multiplicadas por un operador autorizado de acuerdo con el siguiente proceso:

a) las semillas de las especies individuales se recogen de la ~~zona fuente~~***región de origen***, o proceden de mezclas de conservación recogidas directamente adquiridas de otro operador; **[Enm. 303]**

~~b) las semillas mencionadas en la letra a) se multiplican fuera de la zona fuente como especies individuales; la multiplicación podrá producirse durante cinco generaciones;~~ **[Enm. 304]**

c) las semillas de esas especies se mezclan para crear una mezcla compuesta de los géneros, las especies y, si resulta pertinente, las subespecies que sean típicas del tipo de hábitat de la zona fuente;

~~d) esta mezcla podrá incluir también semillas de especies de la lista del anexo I, parte A, que se hayan producido de forma convencional, si cumplen lo dispuesto en la letra c);~~ **[Enm. 305]**

e) las semillas recogidas a partir de las cuales se multiplica la mezcla de conservación se habrán recogido en su zona fuente, en un sitio de recogida que no haya sido sembrado en los cuarenta años anteriores a la fecha de la autorización del operador a que se refiere el apartado 3;

f) las semillas de las mezclas de conservación multiplicadas serán de especies y, si es pertinente, de subespecies que sean típicas del tipo de hábitat de la zona fuente, e importantes, como componentes de la mezcla, para la conservación del entorno natural en el contexto de la conservación de los recursos genéticos;

g) el índice de germinación de los componentes mencionados en la letra f) será suficiente para recrear el tipo de hábitat de la zona fuente;

h) el contenido máximo de especies y, en su caso, subespecies que no cumplan lo dispuesto en la letra ~~g)~~***f)*** no superará el 1 % en peso; **[Enm. 306]**

i) los componentes de la mezcla de conservación multiplicada que sean semillas de la lista del anexo I, parte A, deberán cumplir, antes de mezclarse, al menos, los requisitos aplicables a las semillas estándar de la especie de que se trate;

j) se realizarán pruebas oficiales, o bajo supervisión oficial del Estado miembro, para verificar que la mezcla de conservación cumple con los requisitos establecidos. Las mencionadas pruebas se efectuarán de acuerdo con los métodos internacionales vigentes o, de no existir tales métodos, de acuerdo con cualquier método que resulte apropiado;

k) las muestras se tomarán de lotes homogéneos y serán suficientes para realizar la prueba mencionada en la letra j).

Anexo VI

REQUISITOS PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MATERIALES DE REPRODUCCIÓN VEGETAL DE MATERIAL HETEROGÉNEO A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 27, APARTADO 2

A. Notificación del material heterogéneo

Los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo a que se refiere el artículo 27, apartado 2, podrán comercializarse previa notificación del material heterogéneo por el operador profesional a las autoridades competentes mediante un expediente que contenga:

a) los datos de contacto del solicitante;

b) la especie y denominación del material heterogéneo;

c) la descripción del material heterogéneo a que se refiere el punto B;

d) una declaración del solicitante sobre la veracidad de los elementos mencionados en las letras a), b) y c);

e) una muestra representativa.

Dicha notificación deberá enviarse por correo certificado, o por cualquier otro medio de comunicación admitido por las autoridades competentes, con acuse de recibo. Transcurridos tres meses desde la fecha indicada en el acuse de recibo, siempre que no se haya solicitado información adicional o se haya comunicado al proveedor una denegación no formal por falta de exhaustividad de la notificación, se considerará que la autoridad competente ha acusado recibo de la notificación y su contenido, y se inscribirá el material heterogéneo en el registro de materiales heterogéneos. ***La inscripción en el registro seguirá siendo gratuita para el operador oficial.*** **[Enm. 307]**

B. Descripción del material heterogéneo

1. La descripción del material heterogéneo incluirá todos los elementos siguientes:

   a) Una descripción de sus características, que incluya:

      i) la caracterización fenotípica de los caracteres clave comunes al material, junto con la descripción de la heterogeneidad de este mediante la caracterización de la diversidad fenotípica observable entre unidades reproductoras individuales;

      ii) la documentación de sus características importantes, incluidos aspectos agronómicos como la cosecha, la estabilidad de la cosecha, la idoneidad para sistemas de bajos insumos, el rendimiento, la resistencia al estrés abiótico, la resistencia a las enfermedades, los parámetros de calidad, el sabor o el color;

      iii) cualquier resultado disponible de ensayos relativos a las características mencionadas en el inciso ii).

   b) Una descripción del tipo de técnica utilizada para el método de obtención o de producción del material heterogéneo.

   c) Una descripción del material parental utilizado para la obtención o producción del material heterogéneo y el programa de control de la producción propio utilizado por el operador en cuestión, con referencia a las prácticas mencionadas en el punto B.2.a), y, si procede, en el punto B.2.c).

   d) Una descripción de las prácticas de gestión y selección en la explotación, con referencia al punto B.2.b), y, si procede, del material parental, con referencia al punto B.2.c).

   e) Una referencia al país de obtención o de producción, con información sobre el año de producción y una descripción de las condiciones edafoclimáticas.

2. El material heterogéneo podrá ~~generarse mediante~~***proceder de*** una de las técnicas siguientes: **[Enm. 308]**

   a) el cruce de varios tipos diferentes de material parental, utilizando protocolos de cruce para producir material heterogéneo diverso mediante mezcla de la progenie, resiembra repetida y exposición del material a la selección natural o humana, siempre que este material presente una diversidad genética elevada;

   b) las prácticas de gestión en la explotación, como la selección, la consolidación o el mantenimiento, de material que se caracterice por una diversidad genética elevada;

   c) cualquier otra técnica utilizada para la obtención o producción de material heterogéneo, teniendo en cuenta las características particulares de la propagación.

C. Requisitos relativos a la identidad de los lotes de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo

Los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo deberán ser identificables sobre la base de todos los elementos siguientes:

a) el material inicial y el sistema de producción utilizados en el cruce para la creación del material heterogéneo, tal como se establece en el punto B.2.a), o, en su caso, en el punto B.2.c), o el historial del material y las prácticas de gestión en la explotación, especificando si la selección se ha producido de forma natural o mediante intervención humana, para los casos del punto B.2.b) y B.2.c);

b) el país de obtención o de producción; y

c) la caracterización de los caracteres clave comunes y de la heterogeneidad fenotípica del material.

D. Requisitos relativos a la calidad sanitaria, la pureza analítica y la germinación de los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo

1. Los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo cumplirán los requisitos ***iguales a los establecidos para la categoría más baja para las especies respectivas, incluidos los requisitos establecidos para las especies enumeradas en el anexo IV*** de pureza analítica y germinación de las semillas y los requisitos de calidad de otros materiales ~~de la categoría más baja de las especies correspondientes~~. **[Enm. 309]**

   En caso de defectos o resultados positivos en ensayos o síntomas visibles de plagas, los vegetales serán tratados o quedarán excluidos como fuente de materiales de reproducción vegetal, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/2031.

2. No obstante lo dispuesto en el punto D.1, los operadores profesionales podrán comercializar materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo que no cumplan las condiciones relativas a la germinación, siempre que el operador indique en la etiqueta, o directamente en el envase, el índice de germinación de los materiales en cuestión.

E. Requisitos de envasado y etiquetado de los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo

1. Los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo se envasarán en envases pequeños y en cantidades máximas, tal como se establece en el punto H. No obstante, solo podrán envasarse en otros envases o recipientes si estos se cierran de tal manera que no puedan abrirse sin dejar pruebas de la manipulación del envase o el recipiente.

2. Los operadores profesionales colocarán en los envases o recipientes de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo una etiqueta en, al menos, una de las lenguas oficiales de la Unión.

   Dicha etiqueta deberá:

   i) ser legible, nueva, fácilmente visible y estar impresa o escrita por una cara;

   ii) incluir la información que figura en el punto G del presente anexo, salvo cuando dicha información esté impresa o escrita directamente en el envase o recipiente; y

   iii) ser de color amarillo con una cruz diagonal verde.

3. En el caso de envases pequeños y transparentes, la etiqueta podrá colocarse dentro del envase, siempre que sea claramente legible.

4. No obstante lo dispuesto en los puntos E.1 y E.2, los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo que estén dentro de envases y recipientes cerrados y etiquetados podrán venderse a los usuarios finales en envases sin marcar y sin precintar hasta las cantidades máximas previstas en el punto H, siempre que, previa solicitud, se informe por escrito al comprador, en el momento de la entrega, de la especie, la denominación del material heterogéneo y el número de referencia del lote.

F. Mantenimiento del material heterogéneo

1. Cuando sea posible el mantenimiento, el operador profesional que haya notificado el material heterogéneo a las autoridades competentes deberá preservar las características principales del material en el momento de su notificación, manteniéndolo mientras permanezca en el mercado.

2. Dicho mantenimiento se llevará a cabo con arreglo a prácticas aceptadas adaptadas al mantenimiento de ese material heterogéneo. El operador profesional responsable del mantenimiento llevará registros de la duración y el contenido del mantenimiento.

3. Las autoridades competentes tendrán acceso en todo momento a todos los registros que conserve el operador profesional responsable del material, con el fin de comprobar su mantenimiento. El operador profesional conservará esos registros durante cinco años a partir del momento en que ya no se comercialice el material heterogéneo.

G. Contenido de la etiqueta de los envases

Los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo se comercializarán en envases que lleven una etiqueta con los siguientes elementos:

1) la denominación del material heterogéneo, junto con la indicación «Material heterogéneo»;
2) la indicación «Reglas y normas de la UE»;
3) el nombre y la dirección del operador profesional responsable de la colocación de la etiqueta, o su código de registro;
4) el país de producción;
5) el número de referencia del lote asignado por el operador profesional responsable de la colocación de las etiquetas;
6) el mes y año de cierre, tras el término: «cerrado»;
7) la especie, indicada al menos con el nombre científico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores;
8) el peso neto o bruto declarado, o el número declarado de materiales de reproducción vegetal, excepto cuando se trate de envases pequeños;
9) cuando se indique el peso y se utilicen sustancias de granulación u otros aditivos sólidos, la naturaleza del aditivo y también la relación aproximada entre el peso de las semillas puras y el peso total; y
10) el índice de germinación, si procede.

H. Cantidades máximas de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo en envases pequeños

Especies	Masa neta máxima (kg)
~~Plantas forrajeras~~	~~10~~ **[Enm. 310]**
Remolacha	10
Cereales	30
Plantas oleaginosas y textiles	10
Patatas	30
Hortalizas:	
Leguminosas	5
Cebollas, perifollo, espárragos, acelgas, remolacha, nabos, sandía, calabaza gigante, calabazas, zanahorias, rábanos, escorzonera o salsifí negro, espinacas, canónigo o hierba de los canónigos	0,5
Todas las demás especies de plantas hortícolas	0,1

Anexo VII

CONTENIDO DE LOS REGISTROS NACIONALES Y DE LA UNIÓN DE VARIEDADES A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 46

Los registros nacionales de variedades y el registro de variedades de la Unión incluirán todos los elementos siguientes:

a) el nombre del género o de la especie al que pertenece la variedad;

b) la denominación de la variedad y, en el caso de las variedades comercializadas antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, cuando proceda, otras denominaciones alternativas utilizadas para dicha variedad;

c) el nombre y, en su caso, el número de referencia del solicitante;

d) la fecha de inscripción de la variedad en el registro y, en su caso, la de renovación de la inscripción;

e) la fecha de expiración de la inscripción en el registro;

f) una referencia al enlace del expediente en el que puede encontrarse la descripción oficial de la variedad o, en su caso, la descripción oficialmente reconocida de la variedad;

g) en el caso de las variedades ~~con~~***de conservación,*** una descripción oficialmente reconocida y, en su caso, la indicación de la región o regiones en las que ~~históricamente~~***tradicionalmente*** se ha cultivado y ***en el caso de variedades de conservación de nueva obtención, aquellas*** a ~~las que~~***cuyas condiciones de cultivo local*** está adaptada de forma natural («región o regiones de origen»); **[Enm. 311]**

h) el nombre de la persona responsable del mantenimiento de la variedad;

i) el nombre de los Estados miembros que han establecido los registros nacionales de variedades correspondientes;

j) la referencia con la que la variedad ha sido inscrita en los registros nacionales de variedades;

k) en su caso, la indicación de que es una «variedad ecológica apropiada para la producción ecológica»;

l) en su caso, la indicación de que la variedad contiene o está compuesta por un organismo modificado genéticamente;

m) en su caso, la indicación de que es una variedad componente de otra variedad registrada;

n) en su caso, la indicación de que los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a la variedad solo se producen y comercializan en forma de portainjertos;

o) en su caso, una referencia al enlace del expediente en el que se pueden encontrar los resultados de los exámenes del valor para el cultivo y el uso sostenibles a que se refiere el artículo 52;

p) en su caso, la indicación del método de reproducción de la variedad, en particular información sobre si se trata de una variedad híbrida o sintética;

q) en su caso, la indicación de que la variedad contiene o está compuesta por un vegetal obtenido con NTG de la categoría 1 tal como se define en el artículo 3, apartado 7, del Reglamento (UE).../... [Oficina de Publicaciones: insertar referencia al Reglamento sobre NTG] y el número o números de identificación a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra e), del [propuesta de Reglamento sobre NTG] asignados a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 de las que deriva;

r) en su caso, la indicación de que la variedad contiene o está compuesta por un vegetal obtenido con NTG de la categoría 2 tal como se define en el artículo 3, apartado 8, del Reglamento (UE).../... [Oficina de Publicaciones: insertar referencia al Reglamento sobre NTG];

s) en su caso, la indicación de que la variedad es tolerante a los herbicidas y de las condiciones de cultivo aplicables;

t) en su caso, la indicación de que la variedad posee determinadas características~~, distintas de las mencionadas en la letra s),~~***que puedan provocar efectos agronómicos indeseables*** y de las condiciones de cultivo aplicables~~.~~***;*** **[Enm. 312]**

t bis) cuando proceda, la existencia de los correspondientes derechos de propiedad intelectual que abarquen la variedad, sus componentes, características y proceso de desarrollo, incluido, en su caso y cuando proceda, el número de las patentes pertinentes concedidas o pendientes que la autoridad competente debe proporcionar y actualizar; **[Enm. 313]**

t ter) en su caso, una descripción de las técnicas de mejora aplicadas para el desarrollo de la variedad. **[Enm. 314]**

Anexo VII bis

CANTIDADES MÁXIMAS PARA LA CONSERVACIÓN DINÁMICA	
La cantidad se aplica por persona física o jurídica, año y variedad / accesión / ecotipo / recurso genético vegetal.	
Especies	***Masa neta máxima (kg)***
Plantas forrajeras	***20***
Remolacha	***20***
Cereales	***200***
Plantas oleaginosas y textiles	***20***
Patatas	***1000***
Hortalizas:	
Leguminosas	***75***
Cebollas, perifollo, espárragos, acelgas, remolacha, nabos, sandía, calabaza gigante, calabazas, zanahorias, rábanos, escorzonera o salsifí negro, espinacas, canónigo o hierba de los canónigos	***1***
Todas las demás semillas de hortalizas	***0,5***
Hortalizas de reproducción vegetativa	***500 plantas***
Materiales de propagación de frutales y vides	***150 existencias***

[Enm. 315]

Anexo VIII

TABLAS DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 66/401/CE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 1 *bis*	Artículo 2, Artículo 3
Artículo 2, apartado 1, letra A	Artículo 2, Artículo 3, Artículo 7
Artículo 2, apartado 1, letra B.1	Artículo 3, Artículo 7
Artículo 2, apartado 1, letra C	Artículo 3, Artículo 7
Artículo 2, apartado 1, letra D	-
Artículo 2, apartado 1, letra E	Artículo 3
Artículo 2, apartado 1, letra F	-
Artículo 2, apartado 1, letra G	-
Artículo 2, apartado 1, letra a)	Artículo 2
Artículo 2, apartado 1, letra b)	Artículo 7
Artículo 2, apartado 1, letra d)	Artículo 36
Artículo 2, apartado 2	Artículo 83
Artículo 2, apartado 3, letra A	Artículo 10
Artículo 2, apartado 3, letra B	Artículo 10
Artículo 2, apartado 4	Artículo 10
Artículo 3, apartado 1	Artículo 20
Artículo 3, apartado 1*bis*	-
Artículo 3, apartado 2	-
Artículo 3, apartado 3	Artículo 20
Artículo 3, apartado 4	Artículo 7
Artículo 3 *bis*	Artículo 7, Artículo 35
Artículo 4	Artículo 34
Artículo 4 *bis*	Artículo 31, Artículo 32
Artículo 5	-
Artículo 5 *bis*	-
Artículo 6	Artículo 63
Artículo 7, apartado 1	Artículo 7
Artículo 7, apartado 1 *bis*	Artículo 10, Artículo 12
Artículo 7, apartado 1 *ter*	Artículo 10, Artículo 12
Artículo 7, apartado 2	Artículo 7
Artículo 8, apartado 1	Artículo 14
Artículo 8, apartado 2	-
Artículo 9, apartado 1	Artículo 14

Directiva 66/401/CE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 9, apartado 2	Artículo 23
Artículo 9, apartado 3	-
Artículo 10, apartado 1, letra a)	Artículo 15
Artículo 10 *bis*	Artículo 15
Artículo 10 *ter*	Artículo 15
Artículo 10 *quater*	Artículo 15
Artículo 10 *quinquies*	Artículo 14
Artículo 11	Artículo 15
Artículo 11 *bis*	Artículo 17
Artículo 12	Artículo 12
Artículo 13	Artículo 21, Artículo 22
Artículo 13 *bis*	Artículo 38
Artículo 14	Artículo 36
Artículo 14 *bis*	Artículo 7, Artículo 15
Artículo 15, apartado 1	Artículo 35, Artículo 39
Artículo 15, apartado 2	Artículo 35
Artículo 15, apartado 3	Artículo 35, Artículo 39
Artículo 16	Artículo 39
Artículo 17	Artículo 33
Artículo 18	Artículo 2
Artículo 19, apartado 1	Artículo 24
Artículo 19, apartado 2	Artículo 40
Artículo 20	Artículo 24
Artículo 21	Artículo 76
Artículo 21 *bis*	Artículo 7
Artículo 22	-
Artículo 22 *bis*	Artículo 7, Artículo 26, Artículo 22
Artículo 23	Artículo 83
Artículo 23 *bis*	-
Artículo 24	-
Anexo I	Artículo 7
Anexo II	Artículo 7
Anexo III	Artículo 7, Artículo 13
Anexo IV	Artículo 17
Anexo V	Artículo 35

Directiva 66/402/CE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 1 *bis*	Artículo 2
Artículo 2, apartado 1, letra A	Artículo 2
Artículo 2, apartado 1, letra B	Artículo 3, Artículo 7
Artículo 2, apartado 1, letra C	Artículo 3, Artículo 7
Artículo 2, apartado 1, letra C *bis*	Artículo 3, Artículo 7
Artículo 2, apartado 1, letra C	Artículo 3, Artículo 7
Artículo 2, apartado 1, letra D	Artículo 3, Artículo 7
Artículo 2, apartado 1, letra E	Artículo 3, Artículo 7
Artículo 2, apartado 1, letra F	Artículo 3, Artículo 7
Artículo 2, apartado 1, letra H	Artículo 3, Artículo 10
Artículo 2, apartado 1, letra a)	Artículo 2
Artículo 2, apartado 1, letra b)	Artículo 7
Artículo 2, apartado 1, letra c)	Artículo 7
Artículo 2, apartado 1, letra e)	-
Artículo 2, apartado 2	-
Artículo 2, apartado 3	Artículo 10
Artículo 2, apartado 4	Artículo 10
Artículo 3	Artículo 20, Artículo 7
Artículo 3 *bis*	Artículo 7, Artículo 35
Artículo 4	Artículo 34
Artículo 4 *bis*	Artículo 31, Artículo 32
Artículo 5	-
Artículo 5 *bis*	-
Artículo 6	Artículo 63
Artículo 7, apartado 1	Artículo 7
Artículo 7, apartado 1 *bis*	Artículo 10, Artículo 12
Artículo 7, apartado 1 *ter*	Artículo 10, Artículo 12
Artículo 7, apartado 2	Artículo 7
Artículo 8, apartado 1	Artículo 14
Artículo 8, apartado 2	-
Artículo 9, apartado 1	Artículo 14
Artículo 9, apartado 2	Artículo 23
Artículo 9, apartado 3	-
Artículo 10, apartado 1, letra a)	Artículo 15
Artículo 10, apartado 1, letra b)	-
Artículo 10, apartado 2	Artículo 14
Artículo 10, apartado 3	-
Artículo 10 *bis*	Artículo 14

Directiva 66/402/CE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 11	Artículo 15
Artículo 11 *bis*	Artículo 15
Artículo 12	Artículo 17
Artículo 13	Artículo 21
Artículo 13 *bis*	Artículo 38
Artículo 14	Artículo 36
Artículo 14 *bis*	Artículo 7, Artículo 15
Artículo 15, apartado 1	Artículo 35, Artículo 39
Artículo 15, apartado 2	Artículo 35
Artículo 15, apartado 3	Artículo 35, Artículo 39
Artículo 16	Artículo 39
Artículo 17	Artículo 33
Artículo 18	Artículo 2
Artículo 19, apartado 1	Artículo 24
Artículo 19, apartado 2	Artículo 40
Artículo 20	Artículo 24
Artículo 21	Artículo 76
Artículo 21 *bis*	Artículo 7
Artículo 21 *ter*	Artículo 7
Artículo 22	-
Artículo 22 *bis*	Artículo 7
Artículo 23	Artículo 83
Artículo 23 *bis*	-
Artículo 24	-
Anexo I	Artículo 7
Anexo II	Artículo 7
Anexo III	Artículo 7
Anexo IV	Artículo 17
Anexo V	Artículo 35

Directiva 68/193/CEE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 2, apartado 1, letra A	-
Artículo 2, apartado 1, letra B	-
Artículo 2, apartado 1, letra C	-
Artículo 2, apartado 1, letra D	Artículo 7
Artículo 2, apartado 1, letra E	Artículo 7

Directiva 68/193/CEE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 2, apartado 1, letra F	Artículo 7
Artículo 2, apartado 1, letra G	Artículo 8
Artículo 2, apartado 1, letra H	-
Artículo 2, apartado 1, letra I	Artículo 3, apartado 3
Artículo 2, apartado 2	-
Artículo 3, apartado 1	Artículo 7, Artículo 8
Artículo 3, apartado 2	-
Artículo 3, apartado 3	Artículo 2
Artículo 3, apartado 4	Artículo 7, apartados 3 y 4, Anexo II, parte E, Anexo III, parte E
Artículo 3, apartado 5	Artículo 7, apartado 4, Artículo 8, apartado 5
Artículo 4	Artículo 36
Artículo 5	Artículo 44
Artículo 5 *bis*	Artículo 47, apartado 1
Artículo 5 *ter*, apartado 1	Artículo 48
Artículo 5 *ter*, apartado 2	Artículo 50
Artículo 5 *ter*, apartado 3	Artículo 49
Artículo 5 *ter bis*, apartado 1	-
Artículo 5 *ter bis*, apartado 2	-
Artículo 5 *ter bis*, apartado 3	Artículo 47, apartado 1
Artículo 5 *quater*	Artículo 47, apartado 4
Artículo 5 *quinquies*	Artículo 47, apartado 1
Artículo 5 *sexies*	Artículo 71, apartado 1
Artículo 5 *septies*	Artículo 47, apartado 1, Anexo VII
Artículo 5 *octies*	Artículo 72
Artículo 7	Artículo 14
Artículo 8, apartado 1	Artículo 13
Artículo 8, apartado 2	Artículo 28
Artículo 9	Artículo 14
Artículo 10	Artículo 15
Artículo 10 *bis*	Artículo 17
Artículo 11, apartado 1	Artículo 80
Artículo 11, apartado 2	Artículo 40
Artículo 12	-
Artículo 12 *bis*	-
Artículo 13	Artículo 7, apartado 2
Artículo 14	Artículo 33
Artículo 14 *bis*	Artículo 38
Artículo 15, apartado 1	Artículo 2

Directiva 68/193/CEE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 15, apartado 2	Artículo 39
Artículo 16	Artículo 38
Artículo 16 *bis*	Artículo 7, apartado 4, Artículo 8, apartado 5
Artículo 16 *ter*	Artículo 7, apartado 4, Artículo 8, apartado 5
Artículo 17	Artículo 76
Artículo 17 *bis*	Artículo 7, apartados 3 y 4, Artículo 8, apartados 4 y 5
Artículo 18	-
Artículo 18 *bis*	-
Artículo 18 *ter*	-
Artículo 19	-
Artículo 20	Artículo 83
Anexo I	Artículo 7, apartado 4, Artículo 8, apartado 5
Anexo II	Artículo 7, apartado 4, Artículo 8, apartado 5
Anexo III	Artículo 14, apartado 6
Anexo IV	Artículo 17

Directiva 2002/53/CE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 44, apartado 3, Artículo 45
Artículo 1, apartado 3	Artículo 2, apartado 4
Artículo 2	-
Artículo 3, apartado 1	Artículo 44, apartado 1
Artículo 3, apartado 2	Artículo 44, apartado 4
Artículo 3, apartado 3	Artículo 44, apartado 2
Artículo 4, apartado 1	Artículo 47, apartado 1
Artículo 4, apartado 2	Artículo 44, apartado 4
Artículo 5, apartado 1	artículo 47, apartado 1, Artículo 48
Artículo 5, apartado 2	Artículo 50
Artículo 5, apartado 3	Artículo 49
Artículo 5, apartado 4	Artículo 52
Artículo 6	Artículo 44, apartado 2
Artículo 7, apartado 1	Artículo 59
Artículo 7, apartado 2	-
Artículo 7, apartado 3	Artículo 63
Artículo 7, apartado 4	Artículo 47, apartado 1
Artículo 7, apartado 5	-
Artículo 8	-
Artículo 9, apartado 1	Artículo 44, Artículo 46, Anexo VII

Directiva 2002/53/CE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 9, apartados 2 y 3	Artículo 47, apartado 1, letra b), Artículo 54
Artículo 9, apartado 4	Artículo 47, apartado 1, letra a), Anexo VII
Artículo 9, apartado 5	Artículo 46, Anexo VII
Artículo 10	Artículo 44, apartado 3, Artículo 45, Artículo 46, apartado 1, Anexo VII
Artículo 11	Artículo 72
Artículo 12, apartado 1	Artículo 69, apartado 1
Artículo 12, apartado 2	Artículo 69, apartado 2
Artículo 13	-
Artículo 14	Artículo 71
Artículo 15	Artículo 71
Artículo 16, apartado 1	Artículo 44, apartado 2
Artículo 16, apartado 2	Artículo 47, apartado 1, letras f) y g)
Artículo 17	Artículo 45
Artículo 18	Artículo 37
Artículo 19	-
Artículo 20, apartado 1	Artículo 47, apartado 4
Artículo 20, apartados 2 y 3	Artículo 26
Artículo 21	-
Artículo 22	Artículo 39
Artículo 23	Artículo 76
Artículo 24	-
Artículo 25	-
Artículo 26	-
Artículo 27	Artículo 83
Artículo 28	Artículo 83

Directiva 2002/54/CE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 2, apartado 4
Artículo 2	Artículo 3, Artículo 7, apartado 4
Artículo 3, apartado 2	Artículo 6
Artículo 3, apartado 2	Artículo 80
Artículo 4	Artículo 6, Artículo 7, apartado 4
Artículo 5	Artículo 34, Artículo 35
Artículo 6	Artículo 2, apartado 4
Artículo 7	Artículo 36
Artículo 8	Artículo 63
Artículo 9, apartado 1	Artículo 24, Artículo 25

Directiva 2002/54/CE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 9, apartado 2	Artículo 13, apartado 5
Artículo 10, apartado 1	Artículo 13, Artículo 14
Artículo 10, apartado 2	Artículo 28
Artículo 11	Artículo 14
Artículo 12	Artículo 15, Artículo 17, apartado 4
Artículo 13	Artículo 14
Artículo 14, apartado 1	Artículo 28
Artículo 14, apartado 2	Artículo 17, apartado 4
Artículo 15	Artículo 13, Artículo 14, artículo 23
Artículo 16	Artículo 18
Artículo 17	Artículo 15, Artículo 17, apartado 3
Artículo 18	Artículo 15, Artículo 17
Artículo 19	Artículo 38
Artículo 20	-
Artículo 21, apartado 1	Artículo 7, apartados 1 y 3, Artículo 15, Anexo II
Artículo 21, apartado 2	Artículo 15, Artículo 17, apartado 4
Artículo 21, apartado 3	Artículo 39
Artículo 22, apartado 1	Artículo 6, Artículo 7, apartado 4
Artículo 22, apartado 2	Artículo 35
Artículo 23, apartado 1	Artículo 39
Artículo 23, apartado 2	-
Artículo 24	Artículo 33
Artículo 25, apartado 1	Artículo 80
Artículo 25, apartado 2	Artículo 39
Artículo 26	-
Artículo 27	Artículo 7, apartado 3
Artículo 28	Artículo 76
Artículo 29	-
Artículo 30	Artículo 7, apartado 4
Artículo 30 *bis*	-
Artículo 31	-
Artículo 32	-
Artículo 33	-
Artículo 34	Artículo 83
Artículo 35	Artículo 83
Anexo I	Artículo 17, apartado 4
Anexo II	Artículo 13, apartado 5
Anexo III	Artículo 17, apartado 4

Directiva 2002/54/CE del Consejo	El presente Reglamento
Anexo IV	Artículo 17, apartado 4, letra m), Artículo 35
Anexo V	-
Anexo VI	-

Directiva 2002/55/CE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2, apartado 1, Artículo 3, Artículo 7, apartado 4, Artículo 8, apartado 5
Artículo 3, apartado 1	Artículo 5
Artículo 3, apartado 2	Artículo 44
Artículo 3, apartado 3	Artículo 45
Artículo 3, apartado 4	Artículo 44, apartado 2
Artículo 4, apartado 1	Artículo 47, apartado 1, letra a)
Artículo 4, apartado 2	Artículo 47, apartado 1, letra c)
Artículo 4, apartado 3	-
Artículo 4, apartado 4	Artículo 26
Artículo 5, apartado 1	Artículo 48
Artículo 5, apartado 2	Artículo 50
Artículo 5, apartado 3	Artículo 49
Artículo 6	Artículo 44, apartado 2
Artículo 7, apartados 1 y 2	Artículo 59
Artículo 7, apartado 3	Artículo 63
Artículo 7, apartado 4	Artículo 47, apartado 1, letra c)
Artículo 8	Artículo 56
Artículo 9, apartado 1	Artículo 44, Artículo 72
Artículo 9, apartado 2	Artículo 47, apartado 1, letra b), Artículo 54
Artículo 10	Artículo 44, apartado 3, Anexo VII
Artículo 11	Artículo 72
Artículo 12, apartado 1	Artículo 69
Artículo 12, apartado 2	Artículo 70
Artículo 13	-
Artículo 14	Artículo 71
Artículo 15	Artículo 71
Artículo 16, apartado 1	Artículo 44, apartado 2
Artículo 16, apartado 2	Artículo 47, apartado 1, letras f) y g)
Artículo 17	Artículo 45
Artículo 18	Artículo 37
Artículo 19	Artículo 44, apartado 2
Artículo 20	Artículo 20

Directiva 2002/55/CE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 21	Artículo 2, apartados 4 y 6, Artículo 7, apartado 4
Artículo 22	Artículo 34, Artículo 35
Artículo 23, apartado 1	Artículo 2, apartado 4
Artículo 23, apartado 2	-
Artículo 24	Artículo 36
Artículo 25	Artículo 7, apartado 4, Artículo 8, apartado 5, Artículo 24, Artículo 25
Artículo 26	Artículo 13
Artículo 27	Artículo 14
Artículo 28	Artículo 15, Artículo 16, Artículo 17, apartado 4
Artículo 29	Artículo 14, Artículo 28
Artículo 30	Artículo 14, Artículo 28
Artículo 31	Artículo 17, apartado 3
Artículo 32	Artículo 17, apartado 4
Artículo 33	Artículo 38
Artículo 34	-
Artículo 35	Artículo 7, apartado 4
Artículo 36, apartado 1	Artículo 6, Artículo 7
Artículo 36, apartado 2	Artículo 15, Artículo 17
Artículo 36, apartado 3	Artículo 39
Artículo 37	Artículo 39
Artículo 38	Artículo 33
Artículo 39, apartado 1	Artículo 80
Artículo 39, apartado 2	Artículo 39
Artículo 40	Artículo 24, Artículo 25
Artículo 41	Artículo 8, apartado 5
Artículo 42	Artículo 19
Artículo 43	-
Artículo 44, apartado 1	-
Artículo 44, apartado 2	Artículo 26
Artículo 45	Artículo 2, apartado 2, Artículo 7, apartado 3, Artículo 8, apartado 4
Artículo 46	Artículo 76
Artículo 47	-
Artículo 48	Artículo 26
Artículo 49	-
Artículo 50	-
Artículo 51	-
Artículo 52	Artículo 83
Artículo 53	Artículo 83
Anexo I	Artículo 7, apartado 4, Artículo 8, apartado 5

Directiva 2002/55/CE del Consejo	El presente Reglamento
Anexo II	Artículo 7, apartado 4, Artículo 8, apartado 5
Anexo III	Artículo 7, apartado 4, Artículo 8, apartado 5
Anexo IV	Artículo 17, apartado 4
Anexo V	Artículo 17, apartado 4, letra m)
Anexo VI	-
Anexo VII	-

Directiva 2002/56/CE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 1, párrafo primero	Artículo 1
Artículo 1, párrafo segundo	Artículo 2, apartado 4
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3, apartado 1	Artículo 20
Artículo 3, apartado 2	-
Artículo 3, apartado 3	Artículo 7, apartado 3
Artículo 3, apartado 4	Artículo 7, apartado 3
Artículo 4	Artículo 7, apartado 4
Artículo 5	Artículo 36
Artículo 6, apartado 1	Artículo 2, apartado 4
Artículo 6, apartado 2	-
Artículo 6, apartado 3	-
Artículo 7	Artículo 7, apartado 4
Artículo 8	-
Artículo 9	Artículo 7, apartado 4
Artículo 10	Artículo 7, apartado 4
Artículo 11, apartado 1	Artículo 13
Artículo 11, apartado 2	Artículo 28
Artículo 12	Artículo 14
Artículo 13	Artículo 15, Artículo 17
Artículo 14	-
Artículo 15	Artículo 15
Artículo 16	-
Artículo 17	-
Artículo 18	Artículo 7, apartado 3, Artículo 17
Artículo 19	Artículo 38
Artículo 20	-
Artículo 21	Artículo 39
Artículo 22	Artículo 33
Artículo 23, apartado 1	Artículo 80

Directiva 2002/56/CE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 23, apartado 2	Artículo 39
Artículo 24	Artículo 7, apartado 2
Artículo 25	Artículo 76
Artículo 26	-
Artículo 27	Artículo 26
Artículo 28	-
Artículo 29	-
Artículo 30	Artículo 83
Artículo 31	Artículo 83
Anexo I	Artículo 7, apartado 3
Anexo II	Artículo 7, apartado 3
Anexo III	Artículo 17
Anexo IV	-
Anexo V	-

Directiva 2002/57/CE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 1, Artículo 2
Artículo 2, apartado 1, letra a)	Artículo 2, Artículo 3
Artículo 2, apartado 1, letra b)	Artículo 2
Artículo 2, apartado 1, letra d)	Artículo 2, Artículo 7
Artículo 2, apartado 1, letra e)	Artículo 2, Artículo 7
Artículo 2, apartado 1, letra f)	Artículo 2, Artículo 7
Artículo 2, apartado 1, letra g)	Artículo 2, Artículo 7
Artículo 2, apartado 1, letra h)	Artículo 2, Artículo 7
Artículo 2, apartado 1, letra j)	-
Artículo 2, apartado 1, letra k)	Artículo 3
Artículo 2, apartado 2	Artículo 2
Artículo 2, apartado 3	Artículo 7
Artículo 2, apartado 3 *bis*	Artículo 7
Artículo 2, apartado 4	-
Artículo 2, apartado 5	Artículo 10, Artículo 12
Artículo 2, apartado 6	Artículo 10, Artículo 12
Artículo 3, apartado 1	Artículo 20
Artículo 3, apartado 2	-
Artículo 3, apartado 3	-
Artículo 3, apartado 4	Artículo 7
Artículo 4	Artículo 7, Artículo 35
Artículo 5	Artículo 34

Directiva 2002/57/CE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 6	Artículo 31, Artículo 32
Artículo 7	-
Artículo 8	Artículo 63
Artículo 9, apartado 1	Artículo 7
Artículo 9, apartado 1 *bis*	Artículo 10, Artículo 12
Artículo 9, apartado 1 *ter*	Artículo 10, Artículo 12
Artículo 9, apartado 2	Artículo 7
Artículo 10, apartado 1	Artículo 14
Artículo 10, apartado 2	-
Artículo 11, apartado 1	Artículo 14
Artículo 11, apartado 2	Artículo 23
Artículo 11, apartado 3	-
Artículo 12, apartado 1, letra a)	Artículo 15
Artículo 12, apartado 1, letra b)	-
Artículo 12, apartado 2	-
Artículo 12, apartado 3	-
Artículo 13	Artículo 15
Artículo 14	Artículo 17
Artículo 15	Artículo 17
Artículo 16	Artículo 38
Artículo 17	Artículo 36
Artículo 18	Artículo 7, Artículo 15
Artículo 19, apartado 1	Artículo 35, Artículo 39
Artículo 19, apartado 2	Artículo 35
Artículo 19 *bis*	-
Artículo 20	Artículo 39
Artículo 21	Artículo 33
Artículo 22, apartado 1	Artículo 24
Artículo 22, apartado 2	Artículo 40
Artículo 23	Artículo 24
Artículo 24	Artículo 7
Artículo 25	Artículo 76
Artículo 26	-
Artículo 27	Artículo 7
Artículo 28	
Artículo 29	
Artículo 30	
Artículo 31	Artículo 82
Artículo 32	Artículo 83

Directiva 2002/57/CE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 33	Artículo 83
Anexo I	Artículo 7
Anexo II	Artículo 7
Anexo III	Artículo 7
Anexo IV	Artículo 17
Anexo V	Artículo 35
Anexo VI	Artículo 82
Anexo VII	Artículo 82

Directiva 2008/72/CE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 2, apartado 1
Artículo 1, apartado 3	Artículo 2, apartado 3
Artículo 2	Artículo 2, apartado 4
Artículo 3	Artículo 3
Artículo 4	Artículo 7, apartado 4, Artículo 8, apartado 5
Artículo 5, apartados 1 y 2	Artículo 41, Artículo 42
Artículo 5, apartado 3	-
Artículo 6, apartado 1	Artículo 10
Artículo 6, apartados 2 a 4	-
Artículo 7	-
Artículo 8, apartado 1	Artículo 10
Artículo 8, apartado 2	Artículo 2, apartado 4
Artículo 8, apartado 3	Artículo 44
Artículo 9, apartados 1 y 2	Artículo 5
Artículo 9, apartado 3	Artículo 45
Artículo 10, apartado 1	Artículo 13
Artículo 10, apartado 2	Artículo 22
Artículo 11, apartado 1	Artículo 13
Artículo 11, apartado 2	Artículo 28
Artículo 12	Artículo 2, apartado 4
Artículo 13	Artículo 33
Artículo 14, apartado 1	-
Artículo 14, apartado 2	Artículo 5
Artículo 15	-
Artículo 16, apartado 1	Artículo 39
Artículo 16, apartado 2	-
Artículo 17	Artículo 7, apartados 1 y 2, Artículo 8, apartados 1 y 2

Directiva 2008/72/CE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 18	Artículo 7, apartado 3, Artículo 8, apartado 3
Artículo 19, apartado 1	Artículo 19
Artículo 19, apartado 2	Artículo 38
Artículo 20	Artículo 28
Artículo 21	Artículo 76
Artículo 22	Artículo 7, apartado 3, Artículo 8, apartado 3
Artículo 23, apartado 1	-
Artículo 23, apartado 2	Artículo 80
Artículo 24	Artículo 83
Artículo 25	-
Artículo 26	Artículo 83
Artículo 27	Artículo 83
Anexo I	Anexo II, Anexo III
Anexo II	Anexo I
Anexo III	-

Directiva 2008/90/CE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, Artículo 2
Artículo 1, apartado 2	Artículo 2, apartado 1
Artículo 1, apartado 3	Artículo 4
Artículo 1, apartado 4	Artículo 2, apartado 4
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3, apartado 1	Artículo 6
Artículo 3, apartado 2	-
Artículo 3, apartado 3	-
Artículo 3, apartado 4	Artículo 2, apartado 4, Artículo 29
Artículo 4	Artículo 7, apartado 4, Artículo 8, apartado 5
Artículo 5	Artículo 41
Artículo 6, apartado 1	Artículo 7, Artículo 8
Artículo 6, apartado 2	Artículo 4
Artículo 6, apartado 3	Artículo 42
Artículo 6, apartado 4	-
Artículo 7, apartado 1	Artículo 5
Artículo 7, apartado 2	Artículo 47, apartado 1
Artículo 7, apartado 3	Artículo 47, apartado 1, Artículo 54
Artículo 7, apartado 4	Artículo 47, apartado 1
Artículo 7, apartado 5	Artículo 47, apartado 2
Artículo 7, apartado 6	Artículo 47, apartado 2

Directiva 2008/90/CE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 8, apartado 1	Artículo 13
Artículo 8, apartado 2	Artículo 13, Artículo 18
Artículo 9, apartado 1	Artículo 13, Artículo 15, Artículo 16, Artículo 17
Artículo 9, apartado 2	Artículo 28
Artículo 9, apartado 3	Artículo 15, Artículo 17
Artículo 10	Artículo 2, apartado 4, Artículo 29, Artículo 30
Artículo 11	Artículo 33
Artículo 12, apartado 1	Artículo 39
Artículo 12, apartado 2	-
Artículo 13	Artículo 80
Artículo 14	Artículo 24, Artículo 25
Artículo 15	Artículo 80
Artículo 16	Artículo 19
Artículo 17	-
Artículo 18	Artículo 2, apartado 3
Artículo 19	Artículo 76
Artículo 20	-
Artículo 21	-
Artículo 22	-
Artículo 23	Artículo 23
Artículo 24	Artículo 83
Anexo I	Anexo I
Anexo II	-