P9_TA(2024)0341

Production et commercialisation des matériels de reproduction des végétaux dans l'Union

Résolution législative du Parlement européen du 24 avril 2024 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la production et la commercialisation des matériels de reproduction des végétaux dans l'Union, modifiant les règlements (UE) 2016/2031, (UE) 2017/625 et (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les directives 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 et 2008/90/CE du Conseil (règlement sur les matériels de reproduction des végétaux) (COM(2023)0414 – C9-0236/2023 – 2023/0227(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

(C/2025/3767)

Le Parlement européen,

— vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2023)0414),

— vu l'article 294, paragraphe 2, et l'article 43, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C9-0236/2023),

— vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

— vu l'avis du Comité économique et social européen du 13 décembre 2023 ([1]),

— vu l'article 59 de son règlement intérieur,

— vu l'avis de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire,

— vu le rapport de la commission de l'agriculture et du développement rural (A9-0149/2024),

1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;

2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle remplace, modifie de manière substantielle ou entend modifier de manière substantielle sa proposition;

3. charge sa Présidente de transmettre sa position au Conseil, à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

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

P9_TC1-COD(2023)0227

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 24 avril 2024 en vue de l'adoption du règlement (UE) 2024/... du Parlement européen et du Conseil concernant la production et la commercialisation des matériels de reproduction des végétaux dans l'Union, modifiant les règlements (UE) 2016/2031~~,~~ *et (UE)* 2017/625 ~~et 2018/848~~ du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les directives 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 et 2008/90/CE du Conseil (règlement sur les matériels de reproduction des végétaux) [Am. 1]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen ([1]),

vu la déclaration des Nations unies sur les droits des paysans et des autres personnes travaillant dans les zones rurales, adoptée par le Conseil des droits de l'homme le 28 septembre 2018, **[Am. 2]**

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

(1) La réglementation sur la production et la commercialisation des matériels de reproduction des cultures agricoles, des légumes, de la vigne et des plantes fruitières est en place au niveau de l'Union depuis les années 1960. La production et la commercialisation des MRV sur le territoire de l'Union sont régies par les directives 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]) et 2008/90/CE ([11]) du Conseil (les «directives concernant la commercialisation des MRV»). Ces actes juridiques ont constitué le cadre juridique relatif à la production et à la commercialisation des MRV. Par conséquent, ils ont été d'une importance majeure pour la création du marché intérieur des MRV dans l'Union.

(2) Les analyses d'impact effectuées par la Commission en 2013 et en 2023 ont confirmé que ces directives ont eu une incidence importante sur la libre circulation, la disponibilité et la qualité des MRV sur le marché de l'Union et ont, par conséquent, facilité le commerce des MRV au sein de l'Union.

(3) La réglementation relative à la production et à la commercialisation des MRV doit toutefois être adaptée aux progrès scientifiques et techniques dans les domaines des techniques de production agricole et horticole et de la sélection végétale. En outre, la législation doit être mise à jour sur la base de l'évolution des normes internationales et de l'expérience acquise dans le cadre de l'application des directives concernant les MRV. Il est nécessaire de clarifier ces règles afin de faciliter une mise en œuvre plus harmonisée. Par conséquent, les directives concernant la commercialisation des MRV devraient être remplacées par un règlement unique concernant la production et la commercialisation des MRV dans l'Union.

([1]) JO C, C/2024/1583, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1583/oj.
([2]) Directive 66/401/CEE du Conseil du 14 juin 1966 concernant la commercialisation des semences de plantes fourragères (JO 125 du 11.7.1966, p. 2298).
([3]) Directive 66/402/CEE du Conseil du 14 juin 1966 concernant la commercialisation des semences de céréales (JO 125 du 11.7.1966, p. 2309).
([4]) Directive 68/193/CEE du Conseil du 9 avril 1968 concernant la commercialisation des matériels de multiplication végétative de la vigne (JO L 93 du 17.4.1968, p. 15).
([5]) Directive 2002/53/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles (JO L 193 du 20.7.2002, p. 1).
([6]) Directive 2002/54/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de betteraves (JO L 193 du 20.7.2002, p. 12).
([7]) Directive 2002/55/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de légumes (JO L 193 du 20.7.2002, p. 33).
([8]) Directive 2002/56/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des plants de pommes de terre (JO L 193 du 20.7.2002, p. 60).
([9]) Directive 2002/57/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de plantes oléagineuses et à fibres (JO L 193 du 20.7.2002, p. 74).
([10]) Directive 2008/72/CE du Conseil du 15 juillet 2008 concernant la commercialisation des plants de légumes et des matériels de multiplication de légumes autres que les semences (JO L 205 du 1.8.2008, p. 28).
([11]) Directive 2008/90/CE du Conseil du 29 septembre 2008 concernant la commercialisation des matériels de multiplication de plantes fruitières et des plantes fruitières destinées à la production de fruits (JO L 267 du 8.10.2008, p. 8).

(4) Les MRV constituent les matières premières de la production végétale dans l'Union. Par conséquent, ils sont essentiels pour la production des matières premières destinées à l'alimentation humaine et animale et pour l'utilisation efficace des ressources végétales. Ils ~~contribuent~~***visent à contribuer*** à la protection de l'environnement et à la qualité de la chaîne alimentaire et de l'approvisionnement alimentaire dans l'ensemble de l'Union. À cet égard, la disponibilité, la ***haute*** qualité et la diversité des MRV***, y compris des variétés adaptées localement qui peuvent présenter l'avantage de se montrer plus tolérantes au stress biotique et abiotique,*** semblent être de la plus haute importance pour réaliser la transition vers des systèmes alimentaires durables, comme le prévoit la stratégie «De la ferme à la table» ([12]), ainsi que pour l'agriculture, l'horticulture, la protection de l'environnement, l'atténuation du changement climatique et l'adaptation à celui-ci, la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, et l'économie en général. **[Am. 3]**

(5) Par conséquent, afin de réaliser cette transition vers des systèmes alimentaires durables, la législation de l'Union devrait tenir compte de la nécessité de garantir***, aux niveau national et de l'Union,*** l'adaptabilité de la production des MRV à l'évolution des conditions agricoles, horticoles et environnementales, de relever les défis du changement climatique, de protéger ~~et~~***,*** de restaurer ***et de promouvoir*** la biodiversité ***tout en garantissant la sécurité alimentaire*** et de répondre aux attentes croissantes des agriculteurs et des consommateurs en ce qui concerne la qualité***, la sécurité, la diversité*** et la durabilité des MRV. ***Le présent règlement devrait stimuler l'innovation pour le développement de MRV résilients qui contribueraient à l'amélioration des cultures qui favorisent la santé des sols.*** **[Am. 4]**

(6) Le champ d'application du présent règlement ne devrait couvrir que les MRV de certains genres et espèces présentant une importance économique et sociale accrue. Cette importance devrait être évaluée en fonction du fait que ces genres et espèces représentent une superficie de production et une valeur importantes dans l'Union, de leur rôle dans la sécurité de la production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux dans l'Union et du fait qu'ils sont commercialisés dans au moins deux États membres. Cette superficie de production et cette valeur peuvent concerner plusieurs aspects techniques. Selon les circonstances, elles peuvent être calculées sur la base de facteurs tels que la taille totale des terres productives dans plusieurs zones différentes de l'Union, la valeur commerciale des MRV par rapport à des secteurs spécifiques, ou la demande de ces espèces par les agriculteurs, les utilisateurs finaux et l'industrie.

(7) Il convient de répertorier et de classer ces genres et espèces en fonction de l'utilisation prévue (cultures agricoles, légumes, plantes fruitières ou vigne). Cette classification est nécessaire pour garantir une approche proportionnée, car certaines espèces ne sont importantes que pour certaines utilisations.

(8) En outre, certaines variétés peuvent présenter des caractères qui, lorsque les variétés sont cultivées dans certaines conditions, pourraient avoir des effets agronomiques indésirables qui compromettraient l'objectif du règlement de contribuer à la durabilité de la production agricole. Cet objectif ne peut être réalisé que si ces variétés sont soumises à des conditions de culture appropriées permettant d'éviter ces effets agronomiques indésirables. Ces conditions devraient s'appliquer à la culture de ces variétés aux fins de la production de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de matières premières industrielles et pas seulement lorsqu'elles sont destinées à la production et à la commercialisation des MRV. Par conséquent, le présent règlement devrait régir les conditions dans lesquelles ces variétés sont cultivées, y compris aux fins de la production de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou d'autres produits.

(9) Les MRV devraient être définis de manière exhaustive et comprendre tous les végétaux capables de produire des végétaux entiers et destinés à cette fin. Par conséquent, le présent règlement devrait s'appliquer aux semences et à toute autre forme de végétaux à tout stade de croissance susceptibles de produire des végétaux entiers et destinés à cette fin.

(10) Le présent règlement ne devrait pas s'appliquer aux matériels forestiers de reproduction en raison de leurs caractères particuliers, de concepts très différents et de la terminologie applicable. Pour cette raison, les matériels forestiers de reproduction font l'objet d'un acte juridique distinct, à savoir le règlement (UE).../... du Parlement européen et du Conseil ([13]) ([14]).

([12]) Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Une stratégie "De la ferme à la table" pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement» [COM(2020) 381 final].

([13]) Règlement (UE) …/… du Parlement européen et du Conseil... (JO..., p....).

([14]) JO: Veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement contenu dans le document [...(COD)] et insérer le numéro, la date, le titre et la référence du JO de ce règlement dans la note de bas de page.

(11) Le présent règlement ne devrait pas concerner les matériels de multiplication des plantes ornementales car, après consultation des États membres et des parties intéressées, il a été conclu que la directive 98/56/CE du Conseil ([15]) couvrait encore de manière adéquate les besoins de ce secteur.

(12) Le présent règlement ne devrait régir ni les MRV exportés vers des pays tiers ni les MRV ~~utilisés exclusivement~~***vendus ou transférés de toute autre manière*** à des fins d'essai officiel, de sélection, d'inspection, d'exposition ou à des fins scientifiques***, y compris la recherche au sein de l'exploitation agricole***. En effet, ces catégories de MRV ne nécessitent pas de normes d'identité ou de qualité harmonisées particulières et ne compromettent pas l'identité et la qualité des autres MRV commercialisés dans l'Union. **[Am. 5]**

(13) Le présent règlement ne devrait pas régir les MRV vendus ou transférés de toute autre manière, à titre gratuit ou onéreux, entre des personnes pour leur utilisation privée et en dehors de leurs activités commerciales. Il serait disproportionné de fixer des règles pour une telle utilisation des MRV, car ce type de transfert est généralement limité à de très petits montants, n'a pas de but commercial et se limite à des activités privées.

(13 bis) ***Le présent règlement ne devrait pas régir les MRV accessibles, vendus ou transférés de toute autre manière en quantités limitées telles que définies à l'annexe VII bis, à titre gratuit ou onéreux, aux fins de la conservation dynamique, car ce type de MRV ne nécessite pas de normes d'identité ou de qualité harmonisées particulières et ne compromet pas l'identité et la qualité des autres MRV commercialisés dans l'Union.*** **[Am. 6]**

(14) Afin que les utilisateurs puissent choisir en connaissance de cause, les MRV ne devraient être produits et commercialisés que s'ils appartiennent à des variétés enregistrées dans un registre national des variétés.

(15) Il convient toutefois d'exempter, le cas échéant, les porte-greffes de l'obligation d'appartenir à une variété, car bien qu'ils présentent une valeur significative, ils ne répondent souvent pas à la définition d'une variété.

(16) Afin de garantir l'identité, la qualité et la transparence ainsi que de permettre aux utilisateurs de choisir en connaissance de cause, les MRV devraient, en règle générale, être produits ou commercialisés sous des catégories prédéfinies. Ces catégories devraient correspondre aux différentes générations et niveaux de qualité et, sur la base de la terminologie établie à l'échelle internationale, être dénommées semences «de prébase», «de base», «certifiées» et «standard», et matériels «de prébase», «de base», «certifiés» et «standard», dans le cas des MRV autres que les semences.

(17) Les MRV de chacune de ces catégories devraient être produits et commercialisés conformément aux normes internationales applicables, afin de garantir le niveau le plus élevé possible d'identification et de qualité, et d'être en phase avec les derniers progrès techniques et scientifiques. Ces normes devraient inclure, le cas échéant, les systèmes pour la certification variétale ou le contrôle des semences destinées au commerce international ([16]) («systèmes des semences de l'OCDE»), les normes relatives aux plants de pomme de terre de la Commission économique des Nations unies pour l'Europe (CEE-ONU) et les règles en matière d'échantillonnage et d'essai de semences de l'Association internationale d'essais de semences (ISTA).

(18) Conformément à ces normes, la conformité des MRV avec les exigences applicables aux catégories «de prébase», «de base» ou «certifié(e)s» devrait être confirmée par des inspections, des échantillonnages, des essais et des essais de contrôle officiels sur parcelles réalisés par les autorités compétentes («certification officielle») et devrait être attestée par une étiquette officielle.

(18 bis) ***Des règles pour la production in vitro de clones et leur commercialisation devraient également être établies.*** **[Am. 7]**

(19) Il convient d'établir des règles spécifiques pour la production et la commercialisation des clones~~, des clones~~ sélectionnés~~, des mélanges multiclonaux~~ et des MRV polyclonaux, en raison de leur importance et de leur utilisation accrues dans le secteur des MRV. Afin de garantir la transparence, de permettre aux utilisateurs de choisir en connaissance de cause et d'assurer des contrôles officiels efficaces, les clones ***sélectionnés et les MRV polyclonaux*** devraient être enregistrés dans un registre public spécial établi par les autorités compétentes. ~~Il convient également d'établir des règles relatives à la sélection conservatrice (ou maintenance) des clones afin d'assurer leur préservation et leur identification.~~ **[Am. 8]**

(20) Les opérateurs professionnels devraient être autorisés par l'autorité compétente à procéder à la certification, sous surveillance officielle, des MRV appartenant à certaines espèces et catégories et à imprimer l'étiquette officielle. Il convient de fixer des règles concernant le contrôle officiel exercé par l'autorité compétente et le retrait de cette autorisation ou sa modification. Ces règles sont nécessaires pour garantir le bon fonctionnement de l'ensemble du système de certification.

([15]) Directive 98/56/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la commercialisation des matériels de multiplication des plantes ornementales (JO L 226 du 13.8.1998, p. 16).

([16]) Décision portant révision des systèmes de l'OCDE pour la certification variétale ou le contrôle des semences destinées au commerce international [OECD/LEGAL/0308] («systèmes des semences de l'OCDE»).

(21) Afin de garantir la pureté et l'homogénéité maximales des MRV, ceux-ci devraient être conservés dans des lots distincts et séparés d'autres matériels différents des MRV, tels que les céréales destinées à l'alimentation humaine ou animale.

(22) Compte tenu de la grande diversité des MRV, les opérateurs professionnels devraient être en mesure de commercialiser les lots de MRV sous la forme de végétaux individuels, d'emballages, de bottes ou de contenants, ou en vrac.

(23) Il convient d'adopter des règles relatives à l'étiquetage des MRV afin de garantir l'identification appropriée de ces matériels par catégorie grâce à l'attestation de conformité avec les exigences correspondantes concernant les semences et matériels de prébase, de base, certifiés et standard.

(24) Dans le cas des semences et matériels de prébase, de base et certifiés, une étiquette officielle devrait être délivrée par l'autorité compétente, tandis que pour les semences et matériels standard, une étiquette devrait être délivrée par l'opérateur. C'est nécessaire pour faire la distinction entre les MRV soumis à certification (certification officielle ou certification sous surveillance officielle) et les MRV produits sous la responsabilité de l'opérateur professionnel. La délivrance d'une étiquette spécifique vise à aider les opérateurs professionnels et les consommateurs qui peuvent souhaiter sélectionner des MRV répondant à des normes différentes à choisir en connaissance de cause. Elle faciliterait également le travail des autorités compétentes dans la conception de leurs contrôles officiels conformément aux exigences de chaque catégorie.

(25) L'étiquette officielle devrait être imprimée et apposée par des opérateurs professionnels autorisés et sous la surveillance officielle des autorités compétentes. Cependant, et étant donné que certains opérateurs professionnels peuvent ne pas disposer des ressources nécessaires pour réaliser toutes les activités de certification et imprimer les étiquettes officielles, il convient de prévoir que toute démarche de certification peut également être effectuée par les autorités compétentes à la demande des opérateurs professionnels.

(26) Il convient d'établir des règles concernant le contenu et le format de l'étiquette officielle et de l'étiquette de l'opérateur, afin de garantir une application uniforme des exigences correspondantes en matière de production et de commercialisation applicables à chaque catégorie et l'identification de ces étiquettes.

(27) Chaque étiquette officielle et étiquette de l'opérateur devrait contenir un numéro de série, afin de garantir l'identification et la traçabilité appropriées du MRV concerné et l'efficacité des contrôles officiels.

(28) Les directives concernant la commercialisation des MRV ainsi que les pratiques et normes internationales exigent que les semences appartenant à certaines espèces ne soient produites et commercialisées qu'en tant que semences de prébase, de base ou certifiées, en raison de leur importance pour la sécurité alimentaire et la transformation industrielle ainsi que pour la protection des intérêts des agriculteurs qui les utilisent. Pour cette raison, certaines semences ne devraient être produites et commercialisées en tant que semences de prébase, de base ou certifiées que si les coûts de leur production et de leur commercialisation sont proportionnés à l'objectif de garantir des semences de qualité aux agriculteurs ainsi que la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, ou sont proportionnés à l'objectif de garantir une valeur élevée de la transformation industrielle. Ces coûts devraient également être proportionnels au respect des normes les plus élevées en matière d'identité et de qualité des semences, conformément aux exigences applicables aux semences de prébase, de base et certifiées. Par conséquent, il convient d'établir une liste des espèces de semences pour lesquelles les semences ne peuvent être produites et commercialisées qu'en tant que semences de prébase, de base ou certifiées.

(29) Les semences sont souvent commercialisées sous la forme de mélanges variétaux de la même espèce ou de mélanges d'espèces. Les semences des genres ou espèces régis par le présent règlement ne devraient toutefois être autorisées à être produites et commercialisées sous la forme de mélanges qu'avec des semences des genres ou espèces régis par le présent règlement. C'est nécessaire pour garantir le respect des normes de production et de commercialisation correspondantes. Les États membres devraient toutefois avoir la possibilité d'autoriser la production et la commercialisation d'un mélange de semences régies par le présent règlement avec des semences n'appartenant pas à des genres ou espèces régis par le présent règlement à des fins de conservation des ressources génétiques et de préservation de l'environnement naturel. Cela s'explique par le fait que ces espèces sont celles qui conviennent le mieux à l'objectif de cette préservation. Il convient d'établir des règles concernant ces mélanges afin de garantir leur identité et leur qualité.

(30) Il convient d'établir des exigences concernant le réemballage et le réétiquetage des semences de prébase, de base et certifiées afin de garantir que l'identité et la qualité du MRV concerné ne seront pas modifiées au cours de ces opérations.

(31) Des essais de contrôle sur parcelles devraient être effectués pour vérifier l'identité et la pureté variétales des différents lots de semences. Il convient de fixer des règles spécifiques concernant ces essais sur les semences de prébase, de base, certifiées et standard, sur la base des normes internationales applicables et de l'expérience acquise dans le cadre de l'application des directives concernant la commercialisation des MRV.

(32) Certains types de variétés ne remplissent pas les exigences établies en matière de distinction, d'homogénéité et de stabilité. Ces variétés revêtent toutefois une importance pour la conservation et l'utilisation durable des ressources phytogénétiques***, qui sont cruciales pour la diversité génétique des cultures et essentielles à l'adaptation aux changements environnementaux et aux besoins futurs***. Il s'agit de variétés cultivées traditionnellement ou de nouvelles variétés produites localement dans des conditions locales spécifiques et adaptées à ces conditions. Elles se caractérisent notamment par une homogénéité réduite due à un niveau ~~élevé~~***satisfaisant*** de diversité génétique et phénotypique entre les différentes unités de reproduction. Ces variétés sont connues sous le nom de «variétés de conservation»***. Il convient de constater que la conservation des ressources génétiques est un processus dynamique et que les variétés nouvellement sélectionnées adaptées aux conditions locales devraient être incluses***. La production et la commercialisation de ces variétés contribuent aux objectifs du traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture visant à promouvoir la conservation et l'utilisation durable des ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture ([17]). En tant que partie au traité, l'Union s'est engagée à soutenir ces objectifs. **[Am. 9]**

(33) Compte tenu de ces caractères particuliers des variétés de conservation et par dérogation aux exigences établies en matière de production et de commercialisation, il convient de soumettre la production et la commercialisation des MRV appartenant à ces variétés à des exigences moins sévères. Cet objectif est conforme aux principes du pacte vert pour l'Europe, et en particulier au principe de protection de la biodiversité. Par conséquent, il convient de permettre que ces matériels soient conformes aux exigences applicables aux matériels standard des espèces concernées. Les MRV appartenant à des variétés de conservation devraient donc être étiquetés avec la mention «Variétés de conservation». Ces variétés devraient également être enregistrées afin de permettre leur contrôle par les autorités compétentes et de garantir que leurs utilisateurs choisissent en connaissance de cause et que les contrôles officiels sont efficaces.

(34) L'expérience acquise dans le cadre de l'application des directives concernant la commercialisation des MRV a montré que les utilisateurs finaux de ces matériels (jardiniers amateurs et autres) sont souvent intéressés par l'utilisation de MRV plus diversifiés qui répondent à des besoins différents, sans nécessairement avoir les mêmes exigences de qualité que les opérateurs professionnels. Par conséquent, il convient d'autoriser, par dérogation à certaines règles, la commercialisation des MRV aux utilisateurs finaux sans qu'il soit nécessaire de se conformer aux exigences relatives à l'enregistrement des variétés et aux exigences en matière de certification ou aux exigences relatives aux matériels standard. Cette dérogation est nécessaire pour garantir une plus grande variété dans l'offre aux consommateurs, tout en respectant les exigences générales de qualité. En outre, pour des raisons de transparence et de meilleur contrôle, il convient d'établir des règles relatives à l'emballage et à l'étiquetage des MRV destinés exclusivement aux utilisateurs finaux. Pour la même raison, les opérateurs professionnels qui utilisent cette dérogation pour la commercialisation aux utilisateurs finaux devraient notifier cette activité aux autorités compétentes.

(35) ~~De nombreuses banques de gènes ainsi que~~ ***De*** nombreuses organisations et réseaux exercent leurs activités dans l'Union avec pour objectif la conservation ~~des ressources phytogénétiques~~***dynamique***. Afin de faciliter leurs activités, il convient d'autoriser que les MRV qui sont commercialisés ~~auprès d'eux, ou~~***par eux, entre eux et*** parmi eux, dérogent aux exigences établies en matière de production et de commercialisation et qu'ils soient soumis à des règles moins sévères. **[Am. 10]**

(36) Les agriculteurs ont l'habitude d'échanger en nature ***ou en échange d'un paiement en espèces*** de petites quantités de semences afin d'effectuer une gestion dynamique de leurs propres ~~semences~~**MRV**. Par conséquent, il convient de prévoir une dérogation aux exigences établies pour les échanges de petites quantités de ~~semences~~**MRV** entre agriculteurs***, avec des quantités maximales à définir au niveau de l'Union***. Cette dérogation pourrait s'appliquer si ces ~~semences~~**MRV** n'appartiennent pas à une variété à laquelle une protection des obtentions végétales a été octroyée conformément au règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil ([18]). ~~Les États membres devraient être autorisés à définir ces petites quantités pour des espèces spécifiques par an, afin de s'assurer qu'il n'y a pas d'abus de cette dérogation ayant une incidence sur la commercialisation des semences~~***Le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne devrait être délégué à la Commission en vue de compléter le présent règlement, afin d'établir, pour chaque espèce, la quantité maximale qui peut être échangée***. **[Am. 11]**

(37) Selon les directives concernant la commercialisation des MRV, des dérogations aux exigences établies sont autorisées pour la commercialisation des MRV qui appartiennent à des variétés non encore enregistrées; des variétés qui n'ont pas encore été entièrement testées; des semences qui ne satisfont pas aux exigences applicables à la mise à disposition rapide sur le marché; des semences qui non pas encore définitivement certifiées; des MRV qui doivent être autorisés temporairement pour faire face à des difficultés passagères d'approvisionnement; et des MRV aux fins de la réalisation d'expérimentations temporaires visant à trouver de meilleures solutions de

([17]) Décision 2004/869/CE du Conseil du 24 février 2004 relative à la conclusion, au nom de la Communauté européenne, du traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (JO L 378 du 23.12.2004, p. 1).

([18]) Règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales (JO L 227 du 1.9.1994, p. 1).

remplacement à certaines dispositions de la législation applicable concernant les exigences d'appartenance des MRV à une variété enregistrée et de respect de certaines exigences en matière d'identité et de qualité. Ces dérogations ont été utiles et nécessaires pour les opérateurs professionnels et les autorités compétentes, sans créer de problèmes pour le marché intérieur des MRV. Par conséquent, elles devraient être maintenues. Il convient de fixer des conditions concernant ces dérogations, afin de garantir qu'elles ne sont pas utilisées de manière abusive et qu'elles n'ont pas d'incidence négative sur le marché intérieur des MRV.

(38) L'utilisation de MRV qui n'appartiennent pas à une variété au sens du présent règlement, mais plutôt à un ensemble végétal d'un seul taxon botanique, caractérisé par une grande diversité génétique et phénotypique entre les différentes unités reproductives («matériels hétérogènes»), pourrait présenter des avantages, en particulier dans la production biologique et l'agriculture à faible consommation d'intrants, en améliorant la résilience et en augmentant la diversité génétique au sein des espèces des végétaux cultivés. Par conséquent, il convient d'autoriser la production et la commercialisation des MRV de matériels hétérogènes***, à l'exception des plantes fourragères,*** sans qu'il soit nécessaire de se conformer aux exigences relatives à l'enregistrement des variétés et aux autres exigences en matière de production et de commercialisation prévues par le présent règlement. Il convient de fixer des exigences spécifiques pour la production et la commercialisation de ces matériels. **[Am. 12]**

(38 bis) Le matériel hétérogène ne devrait pas consister en un OGM ou en une plante NTG de catégorie 1 ou de catégorie 2 telle que définie par le règlement (UE) …/…. du Parlement européen et du Conseil ([19]) [+] [règlement relatif aux NTG]. **[Am. 13]**

(39) La production et la commercialisation des MRV dans l'Union doivent respecter les normes les plus strictes possible. Par conséquent, l'importation de MRV en provenance de pays tiers ne devrait être autorisée que si une évaluation de leurs normes d'identité et de qualité applicables et de leur système de certification établit que ces MRV satisfont à des exigences équivalentes à celles applicables aux MRV produits et commercialisés dans l'Union. Cette évaluation devrait se fonder sur un examen approfondi des informations fournies par le pays tiers et de sa législation en la matière. Elle devrait également se fonder sur les résultats satisfaisants d'un audit effectué par la Commission dans le pays tiers concerné, lorsque cet audit est jugé nécessaire par la Commission.

(40) Il convient d'établir des règles relatives à l'étiquetage et aux informations à fournir en ce qui concerne les MRV importés afin de garantir leur identification correcte et leur traçabilité, de permettre à leurs utilisateurs de choisir en connaissance de cause et de réaliser les contrôles officiels.

(41) Afin de garantir la transparence et la mise en place de contrôles plus efficaces de la production et de la commercialisation des MRV, les opérateurs professionnels devraient être enregistrés. Il convient qu'ils s'enregistrent dans les registres établis par les États membres conformément au règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil ([20]) afin de réduire la charge administrative qui pèse sur eux. Cette mesure est également proportionnée, car la grande majorité des opérateurs professionnels qui produisent et commercialisent des MRV sont déjà enregistrés dans les registres des opérateurs professionnels prévus par ledit règlement.

(42) Il convient d'introduire des obligations spécifiques ***proportionnées*** pour les opérateurs professionnels actifs dans le domaine de la production ~~et~~***en vue*** de la commercialisation des MRV, afin de garantir leur responsabilité, des contrôles officiels plus efficaces et l'application correcte du présent règlement. ***Toutefois, les caractéristiques et limites spécifiques des micro-entreprises doivent être prises en considération.*** **[Am. 14]**

(43) L'expérience a montré que la fiabilité et la qualité des MRV commercialisés peuvent être compromises lorsqu'il est impossible d'assurer la traçabilité des matériels qui ne satisfont pas aux normes applicables. Par conséquent, il est nécessaire d'établir un système de traçabilité complet qui permet les retraits du marché ou la communication d'informations aux utilisateurs des MRV ou aux autorités compétentes. Pour cette raison, la conservation des informations et dossiers en ce qui concerne les transferts en provenance et à destination des utilisateurs professionnels devrait être obligatoire pour les opérateurs professionnels. Ce type d'enregistrement n'est toutefois pas approprié pour la commercialisation au détail.

([19]) Règlement (UE) …/… du Parlement européen et du Conseil du … (JO … p. …)

[+] JO: veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement figurant dans le document (…(COD)) et insérer le numéro, la date, le titre, la référence au JO et la référence ELI dudit règlement dans la note de bas de page.

([20]) Règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relatif aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) n° 228/2013, (UE) n° 652/2014 et (UE) n° 1143/2014 et abrogeant les directives du Conseil 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE et 2007/33/CE (JO L 317 du 23.11.2016, p. 4).

(44) Il est important de veiller à ce que, en règle générale, tous les MRV des genres et espèces entrant dans le champ d'application du présent règlement soient soumis à l'enregistrement de la variété à laquelle ils appartiennent, à la description de la variété et aux règles correspondantes.

(45) Les variétés devraient être enregistrées dans un registre national des variétés, afin que les utilisateurs puissent choisir en connaissance de cause et que les contrôles officiels soient plus efficaces.

(46) Le registre national des variétés devrait inclure deux types de variétés: les variétés enregistrées sur la base d'une description officielle, si elles remplissent les exigences de distinction, d'homogénéité et de stabilité (DHS), et les variétés enregistrées sur la base d'une description officiellement reconnue dans le cas des variétés de conservation. L'existence de ces deux descriptions différentes est nécessaire pour séparer les deux catégories de variétés, la première étant fondée sur les résultats de l'examen DHS, tandis que l'autre est fondée sur des données historiques concernant l'utilisation de la variété et sur l'expérience pratique. En outre, cette approche peut fournir les informations nécessaires sur les caractères des variétés et leur identité.

(47) Les variétés enregistrées devraient être notifiées par les autorités compétentes par l'intermédiaire du portail des variétés végétales de l'Union européenne au registre des variétés de l'Union, afin de garantir une vue d'ensemble de toutes les variétés autorisées à être commercialisées dans l'Union.

(48) Les variétés tolérantes aux herbicides sont des variétés qui ont été sélectionnées pour être intentionnellement tolérantes aux herbicides, afin d'être cultivées en combinaison avec l'utilisation de ces herbicides. Si cette culture n'est pas effectuée dans des conditions appropriées, elle peut entraîner le développement de plantes adventices résistantes à ces herbicides, la propagation de ces gènes de résistance dans l'environnement ou la nécessité d'augmenter les quantités d'herbicides appliquées. Étant donné que le présent règlement vise à contribuer à la durabilité de la production agricole, les autorités compétentes des États membres chargées de l'enregistrement des variétés ***et les États membres où les variétés doivent être cultivées*** devraient pouvoir soumettre la culture de ces variétés sur leur territoire à des conditions de culture permettant d'éviter ces effets indésirables. En outre, lorsque des variétés présentent des caractères particuliers, autres que la tolérance aux herbicides, qui pourraient avoir des effets agronomiques indésirables, elles devraient également être soumises à des conditions de culture afin de composer avec ces effets agronomiques. Ces conditions devraient s'appliquer à la culture de ces variétés à toutes fins, y compris les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et autres produits, et pas exclusivement à des fins de production et de commercialisation des MRV. Cette approche est nécessaire pour réaliser les objectifs du présent règlement et contribuer à une production agricole durable au-delà du stade de la production et de la commercialisation des MRV. **[Am. 15]**

(49) Afin de contribuer à la durabilité de la production agricole et de répondre aux besoins économiques, environnementaux et sociétaux au sens large, les nouvelles variétés ~~de tous les genres ou espèces~~ devraient présenter une amélioration par rapport aux autres variétés des mêmes genres ou espèces enregistrées dans le même registre national des variétés, en ce qui concerne certains aspects ***agronomiques, d'utilisation et environnementaux***. Parmi ces aspects figurent le rendement, y compris la stabilité du rendement et le rendement avec un faible apport d'intrants; la tolérance/résistance aux agressions biotiques, dont les maladies des végétaux causées par des nématodes, des champignons, des bactéries, des virus, des insectes et d'autres organismes nuisibles; la tolérance/résistance aux agressions abiotiques, y compris l'adaptation aux conditions du changement climatique; une utilisation plus ~~rationnelle~~***efficace*** des ressources~~,~~ telles que l'eau et les nutriments; la réduction des besoins en intrants externes~~,~~ tels que les produits phytopharmaceutiques et les engrais; les caractères qui améliorent la durabilité ***de la culture, de la récolte,*** du stockage, de la transformation ~~et~~***,*** de la distribution ***et de l'utilisation***; et les caractères qualitatifs ou nutritionnels («valeur culturale et d'utilisation durable»)***, ou les caractères importants pour la transformation***. Afin de décider de l'enregistrement d'une variété et d'assurer une flexibilité suffisante pour enregistrer des variétés présentant les caractères les plus souhaitables, il convient de tenir compte de ces aspects pour une variété donnée dans son ensemble. ***Compte tenu des ressources et de la préparation importantes nécessaires à cet examen, il devrait être réalisé de manière volontaire pour les espèces énumérées dans les parties B et C de l'annexe I.*** **[Am. 16]**

(50) Étant donné que les variétés biologiques adaptées à la production biologique, telles que définies à l'article 3 du règlement (UE) 2018/848, se caractérisent par un niveau élevé de diversité génétique et phénotypique entre les unités reproductives individuelles, il convient que leur enregistrement fasse l'objet d'un examen DHS adapté, et notamment en ce qui concerne les exigences relatives à l'homogénéité. En outre, pour que ces variétés soient mieux adaptées aux besoins spécifiques de la production biologique, l'examen de la valeur culturale et d'utilisation durable devrait être effectué dans des conditions de production biologiques.

(51) Pour des raisons d'efficacité et afin de réduire la charge administrative, les variétés auxquelles une protection des obtentions végétales a été octroyée en vertu de l'article 62 du règlement (CE) nº 2100/94 ou de la législation d'un État membre devraient être considérées comme distinctes, homogènes et stables et comme possédant une dénomination éligible aux fins du présent règlement.

(52) La procédure d'enregistrement des variétés devrait être définie avec précision, afin de garantir la sécurité juridique pour les demandeurs et les autorités compétentes, ainsi que des conditions de concurrence équitables pour tous les demandeurs. Pour cette raison, il convient de fixer des règles concernant le dépôt, le contenu, l'examen quant à la forme et la date de dépôt des demandes, les examens techniques, l'audit des locaux et de l'organisation de l'autorité compétente, ainsi que des règles supplémentaires concernant l'examen technique, la confidentialité, le rapport d'examen provisoire et la description officielle provisoire, le rapport d'examen définitif et la description officielle définitive, l'examen de la dénomination d'une variété et la décision relative à l'enregistrement d'une variété dans le registre national des variétés.

(53) Pour des raisons d'efficacité et afin de réduire la charge administrative qui pèse sur les autorités compétentes et les demandeurs, les autorités compétentes devraient enregistrer dans leurs registres nationaux des variétés toutes les variétés officiellement admises ou enregistrées, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, dans les catalogues, listes ou registres établis par leurs États membres respectifs conformément aux directives 2002/53/CE, 2002/55/CE, 2008/90/CE et 68/193/CEE. Comme ces variétés sont déjà commercialisées dans l'Union et utilisées par les agriculteurs et d'autres opérateurs professionnels, elles ne devraient pas faire l'objet d'une nouvelle procédure d'enregistrement.

(54) Il convient d'établir des règles concernant l'examen technique des variétés, afin de déterminer si elles sont distinctes, homogènes et stables. En raison de l'importance de cet examen pour le secteur de la sélection variétale et du fait qu'il conduit à l'établissement d'une description officielle, il convient que cet examen technique ne soit effectué que par l'autorité compétente.

(55) Il devrait toutefois être possible de procéder à l'examen technique de la valeur culturale et d'utilisation durable satisfaisante d'une variété dans les locaux du demandeur et sous la surveillance officielle de l'autorité compétente. Cette possibilité est nécessaire pour alléger la charge administrative, garantir la disponibilité des installations d'essai et réduire les coûts pour les autorités compétentes. L'autorité compétente devrait être responsable des modalités d'essai. En outre, les opérateurs professionnels participant à l'obtention de nouvelles variétés, et sur la base de leur coopération avec les autorités compétentes, se sont avérés disposer des qualifications nécessaires pour effectuer de tels examens, car ils possèdent l'expertise, les connaissances et les ressources appropriées.

(56) Afin de garantir la crédibilité et la qualité des examens de la distinction, de l'homogénéité et de la stabilité, les locaux des autorités compétentes où ils ont lieu devraient faire l'objet d'un audit par l'Office communautaire des variétés végétales (OCVV). Les locaux des demandeurs où l'examen de la valeur culturale et d'utilisation durable satisfaisante a lieu sous surveillance officielle devraient être soumis à un audit par les autorités compétentes concernées, pour que soit garantie la conformité avec les exigences applicables.

(57) La durée de validité de l'enregistrement d'une variété devrait être de 10 ans, afin d'encourager l'innovation dans le secteur de la sélection variétale, ainsi que le retrait du marché des anciennes variétés et leur remplacement par de nouvelles. Cette période devrait toutefois être de 30 ans pour les variétés des genres ou espèces de plantes fruitières et de vigne ***ainsi que pour la conservation des variétés***, en raison du temps plus long nécessaire à l'achèvement du cycle de production de ces genres ou espèces. **[Am. 18]**

(58) À la demande de toute personne intéressée, il devrait être possible de renouveler la durée de validité de l'enregistrement d'une variété, afin de permettre la poursuite de la commercialisation de certaines variétés si un besoin est établi et si elles remplissent toujours les conditions applicables.

(59) Il convient d'établir des règles concernant la sélection conservatrice (ou maintenance) des variétés conformément aux pratiques reconnues. C'est nécessaire pour garantir l'identité variétale pendant la durée de validité de l'enregistrement, qui ne peut être assurée que si la sélection conservatrice de la variété concernée est effectuée par le demandeur ou par d'autres personnes notifiées par le demandeur à l'autorité compétente, conformément à certaines exigences et sous réserve des contrôles officiels effectués par les autorités compétentes.

(60) Il convient d'établir des règles concernant le contenu des registres nationaux des variétés et du registre des variétés de l'Union, ainsi que la conservation d'échantillons des variétés enregistrées («échantillon officiel» ou «échantillon standard»), qui constituent une description vivante de la variété. C'est important pour garantir l'accès aux informations nécessaires sur la variété, son identification pendant la durée de validité de l'enregistrement et la disponibilité d'échantillons standard pour les essais de contrôle sur parcelles dans le cadre de la certification des MRV.

(61) Il convient d'abroger les directives concernant la commercialisation des MRV, car le présent règlement les remplace. En conséquence, il convient de modifier le règlement (UE) 2016/2031 afin de supprimer les références à ces directives et de garantir que les organismes réglementés non de quarantaine (ONRQ) sont exclusivement réglementés par ledit règlement.

(62) Il convient de modifier le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil ([21]) afin d'inclure dans son champ d'application la production et la commercialisation des MRV conformément au présent règlement. Cette modification est importante pour garantir une approche uniforme en ce qui concerne les contrôles officiels de l'ensemble de la production végétale et de la chaîne alimentaire, étant donné que le règlement (UE) 2017/625 s'applique également au champ d'application du règlement (UE) 2016/2031 et du règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil ([22]).

(63) À cet égard, la Commission devrait être habilitée à adopter des règles spécifiques concernant les contrôles officiels et les mesures prises par les autorités compétentes en ce qui concerne les MRV, notamment afin de fixer des règles relatives à la réalisation des contrôles officiels des MRV en vue de vérifier leur conformité avec les règles de l'Union, à l'importation et à la commercialisation dans l'Union des MRV, ainsi qu'aux activités des opérateurs lors de la production des MRV.

~~(64) Il convient de modifier le règlement (UE) 2018/848 afin d'aligner les définitions des termes «matériels de reproduction des végétaux» et «matériels hétérogènes» sur les définitions prévues par le présent règlement. En outre, il convient d'exclure du règlement (UE) 2018/848 le pouvoir délégué à la Commission d'adopter des dispositions spécifiques pour la commercialisation des matériels de reproduction végétale de matériels biologiques, étant donné que toutes les règles relatives à la production et à la commercialisation des MRV devraient être énoncées dans le présent règlement pour des raisons de clarté juridique.~~ **[Am. 19]**

(65) Afin d'adapter la liste des genres et espèces de MRV relevant du champ d'application du présent règlement aux évolutions liées à l'importance de la superficie de production et de la valeur, à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et au nombre d'États membres où ils sont cultivés, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin de modifier cette liste.

(66) Afin d'adapter les règles relatives à la production et à la commercialisation des MRV aux progrès techniques et scientifiques et aux normes internationales applicables, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin de modifier les exigences du présent règlement relatives à la production et à la commercialisation des matériels et semences de prébase, de base, certifiés et standard.

(67) Afin d'adapter les règles relatives à la production et à la commercialisation des MRV de matériels hétérogènes aux progrès techniques et scientifiques et de tenir compte de l'expérience acquise dans le cadre de l'application des règles du présent règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin de modifier les exigences relatives à la production et à la commercialisation des matériels hétérogènes.

(68) Afin d'adapter le contenu des registres des variétés aux progrès techniques et de tirer parti de l'expérience acquise en matière d'enregistrement des variétés, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin de modifier les exigences relatives à ce contenu.

(69) Afin d'adapter la culture des variétés à l'évolution des connaissances techniques et scientifiques, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin d'adopter les conditions de culture des variétés qui sont tolérantes aux herbicides ou qui présentent d'autres caractères susceptibles d'avoir des effets agronomiques indésirables. Ces conditions devraient inclure les mesures en plein champ, telles que la rotation des cultures; les mesures de surveillance; la notification de ces mesures par les États membres à la Commission et aux autres États membres; des rapports sur l'application de ces mesures établis par les opérateurs professionnels à l'intention des autorités compétentes; et l'indication de ces conditions dans les registres nationaux des variétés.

([21]) Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) nº 1/2005 et (CE) nº 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 854/2004 et (CE) nº 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1)

([22]) Règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, et abrogeant le règlement (CE) nº 834/2007 du Conseil (JO L 150 du 14.6.2018, p. 1).

(70) Afin d'adapter les examens et les exigences concernant la valeur agronomique et technologique durable aux possibles progrès techniques et scientifiques et à l'élaboration éventuelle de normes internationales, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin d'ajouter certains éléments au présent règlement. Il s'agit des méthodes nécessaires à la réalisation d'examens en culture en vue d'évaluer la valeur agronomique et technologique durable de certains genres ou espèces et d'adopter d'autres exigences en la matière.

(71) Afin d'adapter les règles relatives aux dénominations variétales aux progrès techniques et scientifiques et de tirer parti de l'expérience acquise dans le cadre de l'application de ces règles, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin de compléter le présent règlement par l'établissement de critères spécifiques concernant l'éligibilité des dénominations variétales.

(72) Afin d'adapter les dispositions du présent règlement relatives aux examens techniques des variétés aux progrès techniques et scientifiques et aux besoins pratiques des autorités compétentes et des opérateurs professionnels, et de tirer parti de l'expérience acquise dans le cadre de l'application des règles correspondantes, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin de compléter le présent règlement en établissant des règles relatives à l'audit des locaux des opérateurs professionnels aux fins de l'examen technique de la valeur culturale et d'utilisation durable satisfaisante.

(73) Afin d'adapter les dispositions du présent règlement relatives à l'examen de la valeur agronomique et technologique durable aux progrès techniques ou scientifiques et à toute nouvelle politique ou règle de l'Union en matière d'agriculture durable, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin de compléter le présent règlement par l'établissement des exigences minimales relatives à la réalisation de cet examen, par l'établissement des méthodes d'évaluation des caractères examinés, par l'établissement des normes en matière d'évaluation et de communication des résultats de cet examen, et par la modification des caractères examinés.

(74) Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016 ([23]). En particulier, afin d'assurer une participation égale à l'élaboration des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents en même temps que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission participant à l'élaboration de ces actes délégués.

(75) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ([24]).

(76) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement et d'améliorer les performances des opérateurs professionnels ainsi que l'identité et la qualité des MRV qu'ils produisent et commercialisent, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant de préciser les exigences relatives aux audits, à la formation, aux examens, aux inspections, à l'échantillonnage et aux essais, en ce qui concerne des genres ou espèces particuliers, aux fins de la surveillance officielle des opérateurs professionnels par les autorités compétentes.

(77) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement en ce qui concerne la manutention et la commercialisation des MRV et d'adapter les règles correspondantes à l'expérience acquise dans le cadre de l'application des dispositions du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant d'adopter des exigences spécifiques pour toutes les espèces de MRV, ou certaines d'entre elles, en ce qui concerne l'assemblage ou la subdivision des lots en fonction de l'origine des lots de MRV, leur identification, les dossiers relatifs à ces opérations et l'étiquetage à la suite de l'assemblage ou de la subdivision des lots de MRV.

(78) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, de tirer parti de l'expérience pratique acquise dans le cadre de l'application de ses dispositions et d'améliorer l'intégrité des MRV commercialisés, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant d'adopter des exigences spécifiques concernant la fermeture, la taille et le format des emballages, des bottes et des contenants d'espèces spécifiques de MRV.

([23]) JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

([24]) Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

(79) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, notamment en ce qui concerne la lisibilité, la reconnaissance et la sécurité des étiquettes, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant d'adopter des dispositions spécifiques concernant les étiquettes officielles, les étiquettes utilisées pour certaines dérogations et les étiquettes utilisées pour certains types spécifiques de MRV, et de définir le contenu, la taille, la couleur et le format de ces étiquettes pour les catégories ou types respectifs de MRV.

(80) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement et de tirer parti de toute expérience pratique acquise dans le cadre de l'application des règles correspondantes, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant d'adopter des dispositions spécifiques concernant les mélanges de semences.

(81) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement en ce qui concerne la commercialisation au détail des MRV et de rendre la commercialisation des MRV aussi pratique et adaptée que possible à chaque espèce, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant d'adopter des règles concernant la taille, le format, la fermeture et la manutention des petits emballages de semences et des emballages et bottes d'autres MRV commercialisés aux utilisateurs finaux.

(82) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement et de faire face aux difficultés urgentes d'approvisionnement en MRV, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant d'autoriser, en cas de difficultés passagères d'approvisionnement en MRV, pour une période maximale d'un an, la commercialisation des MRV des catégories de matériels ou semences de prébase, de base ou certifiés soumis à des exigences moins sévères, ou de déroger à l'obligation d'appartenir à une variété, ainsi que d'abroger et de modifier cette autorisation.

(83) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement et de conférer une certaine souplesse aux États membres leur permettant d'adopter des mesures nationales adaptées à leurs conditions agroclimatiques et à des normes de qualité plus élevées, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant d'autoriser les États membres à adopter, en ce qui concerne la production et la commercialisation des MRV, des exigences plus sévères en matière de production ou de commercialisation, dans tout ou partie du territoire de l'État membre concerné, ainsi que d'abroger ou de modifier les mesures adoptées en application des directives concernant la commercialisation des MRV.

(84) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement et d'assurer une réaction rapide aux risques soudains, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution lui permettant de prendre des mesures d'urgence lorsque la production ou la commercialisation des MRV est susceptible de constituer un risque grave pour la santé humaine, animale ou végétale, l'environnement ou la culture d'autres espèces, et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par des mesures prises par l'État membre concerné, ainsi que d'abroger ou de modifier toute mesure de ce type prise par un État membre.

(85) ~~Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du~~***Le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne devrait être délégué à la Commission en vue de compléter le*** présent règlement~~, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant de décider de~~ ***par des règles spécifiques sur*** l'organisation d'expérimentations temporaires visant à trouver de meilleures solutions de remplacement au champ d'application et à certaines dispositions du présent règlement. **[Am. 20]**

(86) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement en ce qui concerne l'importation des MRV et d'assurer la conformité des exigences des pays tiers avec les exigences équivalentes de l'Union, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant de reconnaître si les MRV de genres, d'espèces ou de catégories spécifiques produits dans un pays tiers, ou dans des zones particulières d'un pays tiers, satisfont, pour être importés, à des exigences équivalentes à celles applicables aux MRV produits et commercialisés dans l'Union.

(87) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement et de garantir une sélection conservatrice (maintenance) appropriée des variétés enregistrées dans les pays tiers également, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution lui permettant de reconnaître si les contrôles de la sélection conservatrice effectués dans le pays tiers offrent les mêmes garanties que celles prévues dans l'Union.

(88) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement et d'adapter ses dispositions à l'évolution des protocoles applicables de l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV) ou des protocoles établis par l'OCVV, ainsi qu'aux progrès techniques et scientifiques en la matière, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution lui permettant d'adopter des exigences spécifiques concernant la distinction, l'homogénéité et la stabilité par genre ou espèce de variétés.

(89) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant d'adopter des règles spécifiques concernant la taille de l'échantillon type de variétés enregistrées utilisé pour les contrôles officiels a posteriori des MRV, les règles de renouvellement de ces échantillons et la fourniture de ces échantillons à d'autres États membres.

(90) Étant donné que l'objectif du présent règlement, qui consiste à garantir une conception harmonisée de la production et de la commercialisation des MRV, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres, mais peut en raison de ses effets, de sa complexité, de son caractère international l'être mieux à l'échelle de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif. Dans cette optique, et si nécessaire, elle introduit des dérogations ou des exigences particulières pour certains types de MRV et d'opérateurs professionnels.

(91) Le présent règlement devrait commencer à s'appliquer trois ans après son entrée en vigueur, afin de permettre aux autorités compétentes et aux opérateurs professionnels de s'adapter à ses dispositions et de disposer du temps nécessaire à l'adoption des actes délégués et des actes d'exécution correspondants. Les règles relatives à la valeur culturale et d'utilisation durable satisfaisante des variétés de légumes et de plantes fruitières devraient toutefois commencer à s'appliquer cinq ans après leur entrée en vigueur. Ce délai supplémentaire est nécessaire pour permettre aux autorités compétentes et aux opérateurs professionnels d'effectuer les préparatifs nécessaires et de réaliser les premiers essais dans les champs conformes à ces nouvelles règles,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les règles relatives à la production ~~et à~~***en vue de*** la commercialisation des matériels de reproduction des végétaux (MRV) ***dans l'Union et de la commercialisation des MRV*** dans l'Union, et notamment les exigences particulières concernant la production des MRV en plein champ et sur d'autres sites, les catégories de matériels, l'identité et la qualité, la certification, l'étiquetage, l'emballage, les importations, les opérateurs professionnels et l'enregistrement des variétés. **[Am. 21]**

Il fixe également les règles concernant les conditions de culture de certaines variétés ***tolérantes aux herbicides ou*** susceptibles d'avoir des effets agronomiques indésirables, y compris la culture à des fins autres que la production et la commercialisation des MRV (production de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux et d'autres produits). **[Am. 22]**

Article 2

Champ d'application et objectifs

1. Le présent règlement s'applique aux genres et espèces énumérés pour les utilisations visées aux parties A à E de l'annexe I.

Ses exigences concernent, respectivement, tous les types de MRV, uniquement les semences, ou uniquement les matériels autres que les semences.

Les exigences relatives à la production ***ou aux importations*** des MRV ne s'appliquent qu'à la production en vue de leur commercialisation ***dans l'Union***. **[Am. 23]**

2. Les objectifs du présent règlement sont les suivants:

a) garantir la qualité***, la sécurité*** et la diversité du choix des MRV, ainsi que leur disponibilité pour les opérateurs professionnels***, les agriculteurs*** et les utilisateurs finaux; **[Am. 24]**

b) garantir des conditions de concurrence ~~égales~~***équitables*** pour les opérateurs professionnels dans l'ensemble de l'Union et le fonctionnement du marché intérieur des MRV; **[Am. 25]**

c) soutenir l'innovation et la compétitivité du secteur des MRV dans l'Union;

d) contribuer à la conservation ***dynamique*** et à l'utilisation durable des ressources phytogénétiques et de l'agrobiodiversité; **[Am. 26]**

e) contribuer à une production agricole durable, adaptée aux conditions climatiques ***et pédologiques*** actuelles et futures prévues; **[Am. 27]**

f) contribuer à la sécurité ~~alimentaire~~***et à la souveraineté alimentaires***. **[Am. 28]**

3. La Commission est habilitée, conformément à l'article 75, à adopter un acte délégué modifiant l'annexe I, afin ~~de l~~***d***'adapter ***ladite annexe*** à l'évolution des connaissances techniques et scientifiques et aux données économiques concernant la production et la commercialisation des genres et espèces, en ajoutant des genres et espèces à la liste figurant dans cette annexe ou en en supprimant. **[Am. 29]**

~~L'acte délégué visé~~***Les actes délégués visés*** au premier alinéa ~~ajoute~~***ajoutent*** des genres ou espèces à la liste de l'annexe I s'ils remplissent au moins deux des conditions suivantes: **[Am. 30]**

a) ils représentent une superficie de production importante de MRV et une valeur importante de MRV commercialisés dans l'Union;

b) ils sont d'une importance considérable pour la sécurité de la production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux dans l'Union, par rapport à d'autres genres et espèces non énumérés dans cette annexe; et

c) ils sont commercialisés dans au moins deux États membres;

c bis) ils présentent un intérêt en matière de durabilité environnementale. **[Am. 31]**

L'acte délégué visé au premier alinéa supprime de la liste de l'annexe I les genres ou espèces qui ne remplissent plus au moins deux des conditions énoncées au deuxième alinéa.

4. Sont exclus du champ d'application du présent règlement:

a) les matériels de multiplication des plantes ornementales tels que définis à l'article 2 de la directive 98/56/CE ***et les matériels de multiplication des genres ou espèces visés à l'annexe I du présent règlement qui sont utilisés exclusivement à des fins ornementales***; **[Am. 32]**

b) les matériels forestiers de reproduction tels que définis à l'article 3 du règlement (UE)…/... du Parlement européen et du Conseil ([25]) ([26]) ***et les matériels de multiplication des genres ou espèces visés à l'annexe I du présent règlement qui sont utilisés exclusivement à des fins forestières***; **[Am. 33]**

c) les MRV produits ***exclusivement*** en vue d'être exportés vers des pays tiers; **[Am. 34]**

d) les MRV vendus ou transférés de toute autre manière, à titre gratuit ou onéreux, entre les utilisateurs finaux pour leur utilisation privée et en dehors de leurs activités commerciales;

e) les MRV ~~utilisés exclusivement~~***vendus ou transférés de toute autre manière, à titre gratuit ou onéreux,*** à des fins d'essai officiel, de sélection, d'inspection, d'exposition ou à des fins scientifiques~~.~~***, y compris la recherche au sein de l'exploitation agricole et les activités menées par les banques de gènes;*** **[Am. 35]**

e bis) la production et la commercialisation par les organisations et réseaux de conservation visés à l'article 29 de MRV en petites quantités, au sens de l'annexe VII bis, à titre gratuit ou non, à des fins de conservation dynamique. **[Am. 353]**

e ter) les MRV produits par les agriculteurs pour leur propre utilisation. **[Am. 37]**

([25]) Règlement (UE) …/… du Parlement européen et du Conseil... (JO..., p....).

([26]) JO: Veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement contenu dans le document [...(COD)] et insérer le numéro, la date, le titre et la référence du JO de ce règlement dans la note de bas de page.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) "matériels de reproduction des végétaux" (MRV): les végétaux au sens de l'article 2, point 1), du règlement (UE) 2016/2031, capables de produire des végétaux entiers et destinés à cette fin;

2) "opérateur professionnel": toute personne physique ou morale participant à titre professionnel à une ou à plusieurs des activités suivantes dans l'Union concernant ~~les~~***l'exploitation commerciale des*** MRV: **[Am. 38]**

   a) la production,

   b) la commercialisation,

   c) la sélection conservatrice ***ou la multiplication*** des variétés, **[Am. 39]**

   d) la fourniture de services concernant l'identité et la qualité,

   e) la conservation, le stockage, le séchage, la transformation, le traitement, l'emballage, la fermeture, l'étiquetage, l'échantillonnage ou l'essai;

3) "commercialisation": les actions ***commerciales*** suivantes menées par un opérateur professionnel: la vente, la détention, ~~le transfert à titre gratuit,~~ l'offre en vue de la vente***, y compris la vente en ligne,*** ou tout autre mode de transfert ou de distribution à l'intérieur de l'Union ou d'importation dans l'Union ***en vue d'une exploitation commerciale des MRV***; **[Am. 40]**

4) "variété": une variété au sens de l'article 5, paragraphe 2), du règlement (CE) nº 2100/94;

5) "clone":

   a) une descendance végétale individuelle, initialement dérivée d'une autre plante unique par reproduction végétative, qui demeure génétiquement identique à cette dernière; ***ou***

   b) ***une descendance végétative génétiquement uniforme d'une seule plante;*** **[Am. 41]**

6) "clone sélectionné": un clone qui a été sélectionné et choisi pour certains traits phénotypiques intravariétaux particuliers et pour son état phytosanitaire qui lui confèrent une meilleure performance, qui est conforme à la description ~~de la variété à laquelle il appartient et, dans le cas d'un~~***du cépage et des espèces d'arbres fruitiers ayant subi une telle variabilité intravariétale, auxquels le*** clone sélectionné ~~n'appartenant pas à une variété, qui est conforme à la description de l'espèce à laquelle il~~ appartient; **[Am. 42]**

7) "matériels de reproduction des végétaux polyclonaux": ***le matériel de multiplication obtenu à partir d'une sélection d'***un groupe ~~de plusieurs descendances végétales distinctes issues de différents~~***d'au moins sept*** génotypes ***avec prédiction des gains génétiques, réalisée au moyen d'outils génétiques quantitatifs, issus du même ensemble expérimental d'une,*** ~~dont chacune est conforme à la description de la~~ variété ~~à laquelle elle appartient~~***ancienne spécifique, contenant la plupart de sa diversité intravariétale***; **[Am. 43]**

~~8) «mélange multiclonal»: un mélange de clones sélectionnés, appartenant tous à la même variété ou espèce, selon le cas, chacun d'entre eux ayant été obtenu par une sélection indépendante;~~ **[Am. 44]**

9) «autorité compétente»: l'autorité centrale ou régionale d'un État membre ou, le cas échéant, l'autorité correspondante d'un pays tiers, responsable de l'organisation des contrôles officiels, de l'enregistrement, de la certification et d'autres activités officielles concernant la production et la commercialisation des MRV, ou toute autre autorité à laquelle cette responsabilité a été conférée conformément au droit de l'Union;

10) «description officielle»: une description qui a été établie par une autorité compétente comprenant les caractères spécifiques de la variété et rend la variété identifiable à la suite de l'examen de sa distinction, de son homogénéité et de sa stabilité;

11) «description officiellement reconnue»: une description écrite d'une variété de conservation, reconnue par une autorité compétente, comprenant les caractères spécifiques de la variété et obtenue par d'autres moyens que l'examen de sa distinction, de son homogénéité et de sa stabilité;

12) «sélection conservatrice»: les mesures prises pour contrôler la pureté et l'identité variétales dans le but de veiller à ce ~~qu'une~~***que les caractéristiques de la*** variété ~~reste conforme à sa~~***restent conformes à leur*** description au cours des cycles de reproduction ultérieurs (synonyme de «maintenance»); **[Am. 45]**

13) «semences»: les semences au sens botanique du terme;

14) «semences de prébase»: les semences appartenant à une génération antérieure à celle des semences de base, qui sont destinées à la production et à la certification des semences de base ou certifiées et pour lesquelles il a été constaté, à la faveur de la certification officielle ou de la certification sous surveillance officielle, qu'elles satisfont aux conditions énoncées dans ~~la partie A~~***les parties A et D*** de l'annexe II; **[Am. 46]**

15) «semences de base»: les semences qui ont été produites à partir de semences de prébase ou de générations précédentes de semences de base, qui sont destinées à la production des générations suivantes de semences de base ou de semences certifiées et pour lesquelles il a été constaté, à la faveur de la certification officielle ou de la certification sous surveillance officielle, qu'elles satisfont aux conditions correspondantes énoncées dans ~~la partie A~~***les parties A et D*** de l'annexe II; ***«semences certifiées»:*** **[Am. 47]**

16) «semences certifiées»: les semences produites à partir de générations de prébase, de base ou précédentes de semences certifiées et pour lesquelles il a été constaté, à la faveur de la certification officielle ou de la certification sous surveillance officielle, qu'elles satisfont aux conditions correspondantes énoncées dans ~~la partie A~~***les parties A et D*** de l'annexe II; **[Am. 48]**

17) «semences standard»: les semences, autres que les semences de prébase, les semences de base ou les semences certifiées, qui ne sont pas destinées à une multiplication ultérieure et qui satisfont aux conditions correspondantes énoncées dans ~~la partie A~~***les parties A et D*** de l'annexe III; **[Am. 49]**

18) «matériels de prébase»: les MRV, autres que les semences, qui appartiennent à une génération précédant celle des matériels de base, qui sont destinés à la production et à la certification des matériels de base ou des matériels certifiés et pour lesquels il a été constaté, à la faveur de la certification officielle ou de la certification sous surveillance officielle, qu'ils satisfont aux conditions correspondantes énoncées dans ~~la partie B~~***les parties B, C et E*** de l'annexe II; **[Am. 50]**

19) «matériels de base»: les MRV, autres que les semences, qui ont été produits à partir de matériels de prébase ou de générations précédentes de matériels de base, qui sont destinés à la production et à la certification des générations ultérieures de matériels de base ou de matériels certifiés et pour lesquels il a été constaté, à la faveur de la certification officielle ou de la certification sous surveillance officielle, qu'ils satisfont aux conditions correspondantes énoncées dans ~~la partie B~~***les parties B, C et E*** de l'annexe II; **[Am. 51]**

20) «matériels certifiés»: les MRV, autres que les semences, qui ont été produits à partir de générations de prébase, de base ou précédentes de matériels certifiés et pour lesquels il a été constaté, à la faveur de la certification officielle ou de la certification sous surveillance officielle, qu'ils satisfont aux conditions correspondantes énoncées dans ~~la partie B~~***les parties B, C et E*** de l'annexe II; **[Am. 52]**

21) «matériels standard»: les MRV, autres que les semences et autres que les matériels de prébase, de base ou certifiés, qui ne sont pas destinés à une multiplication ultérieure et qui satisfont aux conditions correspondantes énoncées dans ~~la partie B~~***les parties B, C et E*** de l'annexe III; **[Am. 53]**

22) «certification officielle»: l'attestation officielle par l'autorité compétente de la conformité des semences ou matériels de prébase, de base ou certifiés avec les exigences correspondantes du présent règlement, lorsque toutes les inspections sur place, tous les échantillonnages et tous les essais pertinents, y compris, le cas échéant, les essais de contrôle sur parcelles, ont été effectués par cette autorité, et si celle-ci a conclu que les semences ou matériels concernés satisfont à ces exigences;

23) «certification sous surveillance officielle»: l'attestation par un opérateur professionnel spécifiquement autorisé du fait que les semences ou matériels de prébase, de base ou certifiés satisfont aux exigences applicables et qu'au moins un(e) ou plusieurs des inspections, des échantillonnages, des essais ou des impressions d'étiquettes ont été effectués par cet opérateur professionnel, sous la surveillance officielle de l'autorité compétente, à condition que celle-ci ait conclu que les semences ou matériels concernés satisfont à ces exigences;

24) «catégorie» de MRV: un groupe ou une unité individuelle de MRV qui peuvent être considérés comme des semences ou des matériels de prébase, de base, certifiés ou standard et qui sont identifiables parce qu'ils satisfont à des exigences spécifiques en matière d'identité et de qualité;

25) «organisme génétiquement modifié»: un organisme génétiquement modifié au sens de l'article 2, point 2), de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ([27]), à l'exclusion des organismes obtenus au moyen des techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B de ladite directive;

26) «lot»: une unité de MRV identifiable par l'homogénéité de sa composition et son origine;

([27]) Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

27) «matériel hétérogène»: un ensemble végétal d'un seul taxon botanique du rang le plus bas connu qui:

a) présente des caractères phénotypiques communs,

b) est caractérisé par une grande diversité génétique et phénotypique entre les différentes unités reproductives, si bien que cet ensemble végétal est représenté par le matériel dans son ensemble, et non par un petit nombre d'unités,

c) n'est pas une variété, et

d) n'est pas un mélange de variétés;

28) «utilisateur final»: toute personne qui acquiert, transfère et utilise des MRV à des fins autres que ses activités professionnelles ***principales***; **[Am. 54]**

29) «variété de conservation»: une variété qui ~~est~~:

a) ***est*** cultivée traditionnellement ***(variété locale)*** ou nouvellement obtenue ~~localement dans des~~***(variété locale moderne) issue d'une sélection à la ferme ou cultivée en vue de son adaptation aux*** conditions locales ~~spécifiques~~ dans ***le contexte de l'utilisation durable des ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture;*** ~~l'Union, et adaptée à ces conditions,~~ et **[Am. 55]**

a bis) n'est pas une variété hybride F1; **[Am. 56]**

b) ***est*** caractérisée par une ~~grande~~ diversité génétique et phénotypique ***satisfaisante*** entre les différentes unités reproductives;

b bis) est exemptée, dans son ensemble ou dans les composants génétiques, des droits de propriété intellectuelle qui limitent son utilisation à des fins de conservation, de recherche, de sélection, d'éducation, y compris au sein d'une exploitation agricole par un agriculteur qui utilise les MRV cultivés au sein de l'exploitation agricole, de cette variété aux fins de ces objectifs; **[Am. 58]**

30) «organismes nuisibles à la qualité»: les organismes nuisibles remplissant toutes les conditions suivantes:

a) il ne s'agit pas d'organismes de quarantaine de l'Union, d'organismes de quarantaine de zones protégées ou d'organismes réglementés non de quarantaine (ci-après les «ORNQ») au sens du règlement (UE) 2016/2031, ni d'organismes nuisibles faisant l'objet des mesures adoptées en application de l'article 30, paragraphe 1, dudit règlement,

b) ils apparaissent au cours de la production ou du stockage des MRV, et

c) leur présence a une incidence ~~négative~~ inacceptable sur la qualité des MRV et une incidence économique inacceptable en ce qui concerne l'utilisation de ces MRV dans l'Union; **[Am. 59]**

31) «pratiquement exempt d'organismes nuisibles ***à la qualité***»: ~~totalement exempt d'organismes nuisibles, ou~~ une situation dans laquelle la présence d'organismes nuisibles à la qualité sur les MRV concernés est si faible que ces organismes nuisibles n'altèrent pas ***de façon excessive*** la qualité de ces MRV; **[Am. 60]**

32) «plants de pommes de terre»: les tubercules de Solanum tuberosum L. destinés à la reproduction ~~d'autres~~***de*** pommes de terre; **[Am. 61]**

33) «agriculteur», un agriculteur au sens de l'article 3, point 1), du règlement (UE) 2021/2115 du Parlement européen et du Conseil ([28]);

34) «hors-type»: en ce qui concerne les semences ou d'autres végétaux, une semence ou un autre MRV qui ne correspond pas à la description de la variété ou de l'espèce à laquelle elle ou il est censé(e) appartenir en vertu du présent règlement;

35) «variété hybride»: une variété issue du croisement de deux ou plusieurs autres variétés;

~~35 bis)~~ ***«conservation dynamique»: la préservation de la diversité génétique au sein des espèces végétales cultivées et entre celles-ci, et qui comprend à la fois la conservation in situ et la conservation ex situ, dans la perspective d'une utilisation durable des ressources phytogénétiques et de l'agrobiodiversité d'une manière et à un rythme qui ne conduisent pas au déclin à long terme de la diversité biologique, conservant ainsi le potentiel pour répondre aux besoins et aux aspirations des générations actuelles et futures;*** **[Am. 354]**

([28]) Règlement (UE) 2021/2115 du Parlement européen et du Conseil du 2 décembre 2021 établissant des règles régissant l'aide aux plans stratégiques devant être établis par les États membres dans le cadre de la politique agricole commune (plans stratégiques relevant de la PAC) et financés par le Fonds européen agricole de garantie (FEAGA) et par le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader), et abrogeant les règlements (UE) nº 1305/2013 et (UE) nº 1307/2013 (JO L 435 du 6.12.2021, p. 1)

~~35 ter)~~ ***«végétaux NTG»: les plantes obtenues au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques telles que définies à l'article 3, point 2), du règlement (UE).../... [règlement relatif aux NTG] du Parlement européen et du Conseil;*** **[Am. 63]**

~~35 quater)~~ ***«semences commerciales»: les semences produites et commercialisées pour les mélanges visés à l'article 21 qui sont identifiables comme appartenant à une espèce, mais non à une variété, et dont il a été constaté par une certification officielle ou par une certification effectuée sous contrôle officiel qu'elles satisfont aux conditions énoncées dans le présent règlement pour les semences certifiées, à l'exception de l'exigence prévue à l'article 5;*** **[Am. 64]**

~~35 quinquies)~~ ***«petits emballages»: des emballages contenant des semences ou des matériels jusqu'à un maximum de***

~~a)~~ ***10 kg pour les céréales;***

~~b)~~ ***5 kg pour les plantes fourragères, betteraves fourragères et plantes oléagineuses et à fibres;***

~~c)~~ ***10 kg pour les plants de pommes de terre;***

~~d)~~ ***500 g pour les légumineuses;***

~~e)~~ ***100 g pour les oignons, cerfeuil, asperges, poirée, betteraves rouges, navets de printemps, navets d'automne, melons d'eau, potirons, courgettes, carottes, radis, scorsonères, épinards, mâches;***

~~f)~~ ***20 g pour les autres espèces de légumes;***

~~g)~~ ***10 individus pour les boutures de fruitier et de vigne.*** **[Am. 355]**

Article 4

Conformité avec le règlement (UE) 2016/2031

Le présent règlement s'applique sans préjudice du règlement (UE) 2016/2031.

Tout lot de MRV produit et commercialisé conformément au présent règlement est également conforme aux règles énoncées aux articles 36, 37, 40, 41, 42, 49, 53 et 54 du règlement (UE) 2016/2031 concernant les organismes de quarantaine, les organismes de quarantaine de zone protégée et les organismes réglementés non de quarantaine de l'Union, ou en vertu de ces articles, ainsi qu'aux mesures adoptées en vertu de l'article 30, paragraphe 1, dudit règlement.

CHAPITRE II

EXIGENCES CONCERNANT LES VARIÉTÉS, LES CATÉGORIES DE MRV, L'ÉTIQUETAGE, LES AUTORISATIONS, LA MANUTENTION, LES IMPORTATIONS ET LES DÉROGATIONS

SECTION 1

Exigences générales relatives à la production et la commercialisation des MRV

Article 5

MRV appartenant à une variété enregistrée

Seuls les MRV appartenant à une variété enregistrée dans un registre national de variétés visé à l'article 44 peuvent être produits et commercialisés dans l'Union, sauf dans les cas suivants:

a) en tant que porte-greffes, s'ils sont produits et commercialisés avec une référence, contenue dans un étiquetage approprié, à l'espèce à laquelle ils appartiennent;

b) en tant que matériels hétérogènes, conformément à l'article 27;

c) en tant que MRV commercialisés aux utilisateurs finaux, conformément à l'article 28;

d) en tant que MRV produits et commercialisés à des fins de conservation des ressources génétiques, conformément à l'article 29;

e) en tant que ~~semences échangées en nature~~***MRV échangés*** entre agriculteurs, conformément à l'article 30; **[Am. 66]**

~~f) en tant que semences d'obtenteur, conformément à l'article 31;~~ **[Am. 67]**

g) en tant que MRV de variétés non encore enregistrées, conformément à l'article 32;

h) en cas de difficultés d'approvisionnement en MRV, conformément à l'article 33.

Article 6

MRV appartenant à certaines catégories

1. Seuls les MRV appartenant à l'une des catégories suivantes peuvent être produits et commercialisés dans l'Union, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2:

a) matériels ou semences de prébase;

b) matériels ou semences de base;

c) matériels ou semences certifiés;

d) matériels ou semences standard.

Lorsque le présent règlement fait référence à des catégories inférieures ou supérieures concernant l'identité et la qualité des MRV, cette détermination est fondée sur le classement des points a) à d), le point a) indiquant le rang le plus élevé et le point d) le rang le plus bas.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les MRV peuvent être produits et commercialisés sans appartenir à l'une des catégories énumérées aux points a) à d) dans les cas suivants:

a) la commercialisation des MRV de matériels hétérogènes, conformément à l'article 27;

b) la commercialisation auprès d'un utilisateur final, conformément à l'article 28;

c) la commercialisation aux réseaux visés à l'article 29, et entre ceux-ci;

d) en tant que ~~semences échangées en nature~~***MRV échangés*** entre agriculteurs, conformément à l'article 30. **[Am. 68]**

~~e) en tant que semences d'obtenteur, telles que visées à l'article 31.~~ **[Am. 69]**

SECTION 2

Exigences relatives à la production et à la commercialisation des matériels et semences de prébase, de base, certifiés et standard

Article 7

Exigences relatives à la production et à la commercialisation des semences et matériels de prébase, de base et certifiés

1. Les semences de prébase, de base et certifiées ne peuvent être produites et commercialisées dans l'Union que si toutes les conditions suivantes sont remplies:

a) les semences de prébase, de base ou certifiées sont pratiquement exemptes d'organismes nuisibles à la qualité;

b) elles sont produites et commercialisées:

i) après certification officielle par les autorités compétentes ou certification par l'opérateur professionnel sous surveillance officielle,

ii) conformément aux exigences énoncées dans ~~la partie A~~***les parties A et D*** de l'annexe II, et leur conformité avec ces exigences est attestée par l'étiquette officielle visée à l'article 15, paragraphe 1. **[Am. 70]**

2. Les matériels de prébase, de base et certifiés ne peuvent être produits et commercialisés dans l'Union que si toutes les conditions suivantes sont remplies:

a) les matériels de prébase, de base ou certifiés sont pratiquement exempts d'organismes nuisibles à la qualité;

b) ils sont produits et commercialisés:

i) après certification officielle par les autorités compétentes ou certification par l'opérateur professionnel sous surveillance officielle,

ii) conformément aux exigences énoncées dans ~~la partie B~~***les parties B et E*** de l'annexe II, et leur conformité avec ces exigences est attestée par l'étiquette officielle visée à l'article 15, paragraphe 1. **[Am. 71]**

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 75, afin de modifier l'annexe II. Ces modifications adaptent ladite annexe à l'évolution des normes techniques et scientifiques internationales et ~~peuvent concerner~~***concernent uniquement*** les exigences relatives aux éléments suivants: **[Am. 72]**

a) l'ensemencement et la plantation, ainsi que la production en plein champ, des semences de prébase, de base et certifiées;

b) la récolte et la post-récolte des semences de prébase, de base et certifiées;

c) la commercialisation des semences;

d) l'ensemencement et la plantation, ainsi que la production en plein champ, des matériels de prébase, de base et certifiés;

e) la récolte et la post-récolte des matériels de prébase, de base et certifiés;

f) la commercialisation des matériels de prébase, de base et certifiés;

g) ~~les~~***la production et la commercialisation des*** matériels de prébase, de base et certifiés de clones~~, clones~~ sélectionnés~~, mélanges multiclonaux et MRV polyclonaux~~, **[Am. 73]**

h) la production des matériels de prébase, de base et certifiés issus de la multiplication in vitro;

i) la commercialisation des matériels de prébase, de base et certifiés issus de la multiplication in vitro.

4. La Commission peut adopter des actes d'exécution précisant les exigences en matière de production et de commercialisation visées dans ~~les parties A et B de~~ l'annexe II, applicables à certain(e)s genres, espèces ou catégories de MRV et, le cas échéant, à certain(e)s grades, classes, générations ou autres sous-divisions de la catégorie concernée. Ces exigences portent sur un ou plusieurs des éléments suivants: **[Am. 74]**

a) les utilisations spécifiques des genres, espèces ou types de MRV concernés;

b) les méthodes de production des MRV, y compris la reproduction sexuée et asexuée et la multiplication in vitro;

c) les conditions d'ensemencement ou de plantation;

d) la culture en plein champ;

e) la récolte et la post-récolte;

f) les taux de germination, la pureté et la teneur en autres MRV, l'humidité, la ~~vigueur, la~~ présence de terre ou de matières étrangères; **[Am. 75]**

g) les méthodes de certification des MRV, y compris l'application de méthodes biomoléculaires ou d'autres méthodes techniques, ainsi que leur approbation et leur utilisation, et la liste des méthodes approuvées dans l'Union;

h) les conditions applicables aux porte-greffes et autres parties de végétaux de genres ou d'espèces autres que ceux énumérés à l'annexe I, ou de leurs hybrides, pour recevoir une greffe d'un matériel de multiplication du genre ou de l'espèce énuméré à l'annexe I ou de leurs hybrides;

i) les conditions de production des semences de plantes fruitières ou de vigne;

j) les conditions de production des plantes fruitières, de la vigne ou des plants de pommes de terre à partir de semences.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2, afin ~~d~~***de s***«adapter ~~les exigences~~ à l'évolution des normes techniques et scientifiques internationales applicables ***et en tenant compte des implications possibles sur la disponibilité de la production de MRV et sur les petits opérateurs. Ces actes d'exécution sont proportionnés à la catégorie des MRV.*** **[Am. 76]**

Article 8

Exigences relatives à la production et à la commercialisation des semences et matériels standard

1. Les semences standard ne peuvent être produites et commercialisées dans l'Union que si toutes les conditions suivantes sont remplies:

a) elles sont pratiquement exemptes d'organismes nuisibles à la qualité;

b) elles sont produites et commercialisées:

i) sous la responsabilité de l'opérateur professionnel,

ii) conformément aux exigences énoncées dans ~~la partie A~~***les parties A et D*** de l'annexe III, et leur conformité avec ces exigences est attestée par l'étiquette de l'opérateur visée à l'article 16. **[Am. 77]**

2. Les matériels standard ne peuvent être produits et commercialisés dans l'Union que si toutes les conditions suivantes sont remplies:

a) ils sont pratiquement exempts d'organismes nuisibles à la qualité;

b) ils sont produits et commercialisés:

i) sous la responsabilité de l'opérateur professionnel,

ii) conformément aux exigences énoncées dans ~~la partie B~~***les parties B et E*** de l'annexe III, et leur conformité avec ces exigences est attestée par l'étiquette de l'opérateur visée à l'article 16. **[Am. 78]**

~~3. Une fois par an, les opérateurs professionnels soumettent à l'autorité compétente une déclaration concernant les quantités par espèce de semences et de matériels standard qu'ils ont produites.~~ **[Am. 79]**

4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 75, afin de modifier l'annexe III, de manière à adapter les exigences visées aux paragraphes 1 et 2 aux progrès scientifiques et techniques et aux normes internationales applicables. Ces modifications portent sur les éléments suivants:

a) les exigences relatives à l'ensemencement et à la plantation, ainsi qu'à la production en plein champ, des semences standard;

b) les exigences relatives à la récolte et à la post-récolte des semences standard;

c) les exigences relatives à la commercialisation des semences standard;

d) les exigences relatives à l'ensemencement et à la plantation, ainsi qu'à la production en plein champ, des matériels standard;

e) les exigences relatives à la récolte et à la post-récolte des matériels standard;

f) les exigences relatives à la commercialisation des matériels standard;

g) les exigences relatives ~~aux clones, clones sélectionnés, mélanges multiclonaux et~~***à la production et à la commercialisation des*** MRV polyclonaux de matériels standard; **[Am. 80]**

h) les exigences relatives à la production des matériels standard issus de la multiplication in vitro;

i) les exigences relatives à la commercialisation des matériels standard issus de la multiplication in vitro.

4 bis. Avant d'adopter les actes délégués visés au paragraphe 4, eu égard aux exigences visées aux points a) à i) dudit paragraphe, la Commission évalue la mise en œuvre de ces exigences en tenant compte des implications possibles sur la production et la disponibilité des MRV et sur les petits opérateurs. Ces actes délégués sont proportionnés à la catégorie des MRV. **[Am. 81]**

5. La Commission peut adopter des actes d'exécution précisant les exigences en matière de production et de commercialisation visées dans ~~les parties A et B de~~ l'annexe III, applicables à certains genres ou espèces de semences ou matériels standard. Ces exigences portent sur un ou plusieurs des éléments suivants: **[Am. 82]**

a) les utilisations spécifiques des genres, espèces ou types de MRV concernés;

b) les méthodes de production des MRV, y compris la reproduction sexuée et asexuée et la multiplication in vitro;

c) les conditions d'ensemencement ou de plantation;

d) la culture en plein champ;

e) la récolte et la post-récolte;

f) les taux de germination, la pureté et la teneur en autres MRV, l'humidité, la ~~vigueur, la~~ présence de terre ou de matières étrangères; **[Am. 83]**

g) l'application de méthodes biomoléculaires ***reconnues au niveau international*** ou d'autres méthodes techniques ***reconnues au niveau international***, ainsi que leur approbation et leur utilisation, et la liste des méthodes approuvées dans l'Union; **[Am. 84]**

h) les conditions applicables aux porte-greffes et autres parties de végétaux de genres ou d'espèces autres que ceux énumérés à l'annexe I, ou de leurs hybrides, pour recevoir une greffe d'un matériel de multiplication du genre ou de l'espèce énuméré à l'annexe I ou de leurs hybrides;

i) les conditions de production des semences de plantes fruitières ou de vigne;

j) les conditions de production des plantes fruitières, de la vigne ou des plants de pommes de terre à partir de semences.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2, afin ~~d~~***de s'***adapter ~~les exigences~~ à l'évolution des normes techniques et scientifiques internationales applicables ***et en tenant compte des implications possibles sur la disponibilité de la production de MRV et sur les petits opérateurs. Ces actes d'exécution sont proportionnés à la catégorie des MRV.*** **[Am. 85]**

Article 9

Conditions relatives à la production~~, **et à la** commercialisation et enregistrement des clones,~~***des*** clones sélectionnés~~, mélanges multiclonaux~~ et ***des*** MRV polyclonaux **[Am. 86]**

1. ~~Outre les exigences visées aux articles 4 à 43,~~ Les matériels de prébase, de base~~,~~ ***et*** certifiés ~~et standard de clones,~~ de clones sélectionnés~~, de mélanges multiclonaux~~ et ***les matériels standard*** de MRV polyclonaux sont produits et commercialisés conformément aux paragraphes 2 et 3 et aux exigences énoncées respectivement dans la partie C de l'annexe II et dans la partie C de l'annexe III. **[Am. 87]**

2. ~~Les clones,~~ Les clones sélectionnés~~, les mélanges multiclonaux~~ et les MRV polyclonaux ne peuvent être produits et commercialisés que s'ils sont enregistrés par une autorité compétente dans au moins un registre officiel des clones ***sélectionnés et des MRV polyclonaux*** établi par un État membre. **[Am. 88]**

Ce registre comprend tous les éléments mentionnés dans la demande d'enregistrement d'un clone~~, d'un clone~~ sélectionné~~, d'un mélange multiclonal~~ et d'un MRV polyclonal, comme indiqué dans ~~la partie B et dans la partie C, point 2, de l'annexe II~~***l'article 53 bis***. **[Am. 89]**

3. ~~Les clones,~~ Les clones sélectionnés~~, les mélanges multiclonaux~~ et les MRV polyclonaux sont maintenus à des fins de préservation de leur identité. Les personnes responsables de la sélection conservatrice des clones~~, des clones~~ sélectionnés~~, des mélanges multiclonaux~~ et des MRV polyclonaux prennent toutes les mesures nécessaires pour qu'ils puissent être vérifiés par les autorités compétentes ou toute autre personne, sur la base des dossiers conservés. **[Am. 90]**

3 bis. Les MRV polyclonaux, inscrits au registre visé au paragraphe 2 du présent article, ne sont produits et commercialisés que s'ils satisfont à toutes les exigences relatives au matériel standard visées à l'annexe III, partie C. Les MRV polyclonaux sont accompagnés d'une étiquette d'un opérateur professionnel portant la mention 'Matériel polyclonal', conformément à l'article 17. **[Am. 91]**

SECTION 3

Autorisation des opérateurs professionnels et contrôle officiel des autorités compétentes

Article 10

Autorisation des opérateurs professionnels à effectuer la certification sous surveillance officielle

1. Un opérateur professionnel peut, à sa demande, être autorisé par l'autorité compétente à effectuer l'ensemble ou certaines des activités requises pour la certification, sous la surveillance officielle de l'autorité compétente, des matériels ou semences de prébase, de base et certifiés, et à ~~délivrer~~***imprimer*** une étiquette officielle pour ces matériels ou semences. **[Am. 92]**

Afin d'obtenir cette autorisation, l'opérateur professionnel satisfait, en fonction des activités à autoriser, aux exigences suivantes:

a) posséder les connaissances nécessaires pour se conformer aux exigences visées à l'article 7;

b) être qualifié pour effectuer les inspections visées à l'annexe II ou employer du personnel qualifié pour ces inspections;

c) employer du personnel qualifié pour effectuer les prélèvements d'échantillons visés à l'annexe II ou conclure des contrats avec des sociétés ***ou des associations d'opérateurs professionnels*** employant du personnel qualifié pour ces activités; **[Am. 93]**

d) employer du personnel et des équipements spécialisés pour effectuer les essais visés à l'annexe II, ou recourir à des laboratoires ***d'essais de MRV*** employant du personnel qualifié pour ces activités; **[Am. 94]**

e) avoir relevé les points critiques du processus de production qui pourraient avoir des répercussions sur la qualité et l'identité des MRV et être capable de surveiller ces points critiques, et conserver dans un dossier les résultats de cette surveillance;

f) disposer de systèmes garantissant le respect des exigences relatives à l'identification des lots, conformément à l'article 13;

g) disposer de systèmes garantissant le respect des exigences en matière de traçabilité énoncées à l'article 42.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 75, pour compléter le paragraphe 1 en ce qui concerne ~~l'un ou plusieurs des points suivants~~: **[Am. 95]**

~~a) la procédure à suivre pour la demande introduite par l'opérateur professionnel;~~ **[Am. 96]**

~~b)~~ les mesures spécifiques à prendre par l'autorité compétente pour confirmer l'observation des exigences énoncées au paragraphe 1, points a) à g). **[Am. 97]**

Article 11

Retrait ou modification de l'autorisation octroyée à un opérateur professionnel

Lorsqu'un opérateur professionnel autorisé ne satisfait plus aux exigences énoncées à l'article 10, paragraphe 1, l'autorité compétente demande à cet opérateur de prendre des mesures correctives dans un délai déterminé.

L'autorité compétente retire ou modifie, selon le cas, l'autorisation sans tarder si l'opérateur professionnel n'applique pas dans le délai déterminé les mesures correctives visées au premier alinéa. S'il est conclu que l'autorisation a été octroyée à la suite d'une fraude, l'autorité compétente impose les sanctions appropriées à l'opérateur professionnel.

Article 12

Contrôle officiel par les autorités compétentes

1. Aux fins de la certification sous surveillance officielle, les autorités compétentes procèdent, au moins une fois ~~par an,~~ ***tous les dix-huit mois*** à des audits ***réguliers*** afin de s'assurer que l'opérateur professionnel satisfait aux exigences visées à l'article 10, paragraphe 1. **[Am. 98]**

Elles organisent également la formation et les examens du personnel chargé des inspections sur pied, des échantillonnages et des essais prévus par le présent règlement.

2. Aux fins de la certification sous surveillance officielle, les autorités compétentes procèdent à des inspections, à des échantillonnages et à des essais officiels sur une partie des cultures sur le site de production et sur des lots de MRV afin de confirmer la conformité de ces matériels avec les exigences visées à l'article 7.

Cette partie est déterminée sur la base de l'évaluation du risque potentiel de non-conformité des MRV avec ces exigences.

3. La Commission ~~peut, au moyen d'~~***est habilitée à adopter des*** actes ~~d'exécution, préciser~~***délégués, conformément à l'article 75, pour compléter le présent règlement en précisant*** les exigences relatives aux audits, à la formation, aux examens, aux inspections, aux échantillonnages et aux essais visés aux paragraphes 1 et 2, en ce qui concerne certains genres ou espèces. **[Am. 99]**

Ces actes ~~d'exécution~~***délégués*** peuvent préciser un ou plusieurs des éléments suivants: **[Am. 100]**

a) les critères de risque visés au paragraphe 2 et la partie minimale des cultures et des lots de MRV devant faire l'objet d'inspections, d'échantillonnages et d'essais, conformément au paragraphe 2;

b) les activités de surveillance devant être menées par les autorités compétentes;

c) l'utilisation de systèmes d'accréditation particuliers par l'opérateur professionnel et la possibilité pour les autorités compétentes de réduire les activités d'inspection, d'échantillonnage, d'essai et de surveillance visées au présent article en raison de l'utilisation de ces systèmes***, tel que prévu au paragraphe 2***. **[Am. 101]**

~~Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.~~ **[Am. 102]**

SECTION 4

Exigences relatives à la manutention

Article 13

Lots

1. Les MRV sont commercialisés en lots. Le contenu des variétés et espèces de chaque lot est ~~suffisamment~~***mélangé de façon*** homogène et ***est*** identifiable par ses utilisateurs comme étant distinct des autres lots de MRV. **[Am. 103]**

2. Lors du traitement, de l'emballage, du stockage ou de la livraison, les lots de MRV ne peuvent être assemblés en un nouveau lot que s'ils appartiennent à la même variété ~~et à la même année de récolte~~. **[Am. 104]**

En cas d'assemblage de lots constitués de catégories de certification différentes, le nouveau lot appartient à la catégorie du composant de la catégorie la plus basse. L'assemblage ne peut être effectué que dans une installation et par des personnes autorisées par l'autorité compétente à cette fin précise.

3. Lors du traitement, de l'emballage, du stockage ou de la livraison, les lots de MRV peuvent être subdivisés en deux ou plusieurs lots.

4. En cas d'assemblage ou de subdivision des lots de MRV, conformément aux paragraphes 2 et 3, l'opérateur professionnel conserve dans un dossier les informations relatives à l'origine des nouveaux lots.

5. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter des exigences spécifiques pour toutes les espèces de MRV, ou certaines d'entre elles, en ce qui concerne la taille maximale des lots, leur identification et leur étiquetage, l'assemblage ou la subdivision des lots en fonction de l'origine des lots de MRV, l'enregistrement de ces opérations et l'étiquetage à la suite de l'assemblage ou de la subdivision. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

Article 14

Emballages, bottes et contenants

1. Les MRV sont commercialisés dans des emballages, des bottes ou des contenants munis d'un dispositif de fermeture et d'un marquage. Dans le cas des MRV autres que les semences ***et les plants de pommes de terre***, ils peuvent également être commercialisés sous la forme de végétaux individuels. **[Am. 105]**

2. Les emballages, bottes et contenants visés au paragraphe 1 sont fermés de telle sorte qu'ils ne puissent être ouverts sans que la fermeture ne soit détruite ou sans qu'il reste des traces démontrant que l'emballage, la botte ou le contenant a été ouvert. L'efficacité du dispositif de fermeture est assurée, soit par l'incorporation des étiquettes prévues aux articles 15 et 16 dans le dispositif, soit par l'utilisation d'un scellé. Les emballages et les contenants sont exemptés de cette exigence si la fermeture ne peut être réutilisée.

3. Dans le cas des MRV de prébase, de base ou certifiés, ces emballages, bottes et contenants sont fermés par l'autorité compétente ou par l'opérateur professionnel sous la surveillance officielle de l'autorité compétente. Ces emballages et contenants ne peuvent être refermés que par l'autorité compétente ou par l'opérateur professionnel sous la surveillance officielle de l'autorité compétente. Si un emballage, une botte ou un contenant est refermé, la date de refermeture et les coordonnées de l'autorité compétente responsable sont indiquées sur l'étiquette visée à l'article 15.

4. Les lots de MRV de prébase, de base ou certifiés ne peuvent être réemballés, réétiquetés et refermés que ~~sous contrôle officiel ou~~***par l'autorité compétente ou par l'opérateur professionnel*** sous la surveillance officielle de l'autorité compétente. **[Am. 106]**

5. Par dérogation au paragraphe 1, un opérateur professionnel peut commercialiser des semences ***et les plants de pommes de terre*** en vrac lorsqu"~~elles sont destinées~~***ils sont destinés*** directement à un agriculteur. **[Am. 107]**

Cet opérateur professionnel est autorisé à cet effet par l'autorité compétente. Il informe préalablement l'autorité compétente de cette activité et du lot dont proviennent ces semences ***et ces plants de pommes de terre***. **[Am. 108]**

Lorsque les semences ***et les plants de pommes de terre sont chargés***~~sont chargées~~ directement dans la machine ou la remorque de l'agriculteur, l'opérateur professionnel et l'agriculteur concerné assurent la traçabilité de ces semences ***et de ces plants de pommes de terre*** en établissant et en conservant des documents indiquant l'espèce et la variété, la quantité, le moment du transfert et l'identification du lot. **[Am. 109]**

5 bis. L'autorité compétente ou l'opérateur professionnel tiennent un registre des éléments suivants:

~~a)~~ ***l'autorisation, l'achat, le chargement et le transport des MRV; et***

~~b)~~ ***la qualité, l'identification et la traçabilité des MRV.*** **[Am. 110]**

6. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter des exigences spécifiques en ce qui concerne la fermeture, la taille et le format des emballages, des bottes et des contenants d'espèces spécifiques de MRV, et préciser les conditions de commercialisation des semences ***et des plants de pommes de terre*** en vrac. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2. **[Am. 111]**

SECTION 5

Exigences en matière d'étiquetage

Article 15

Étiquette officielle

1. Les matériels et semences de prébase, de base et certifiés sont identifiés et leur conformité avec le présent règlement est attestée par une étiquette officielle, délivrée après que l'autorité compétente a conclu que les exigences visées à l'article 7 ont été remplies.

2. L'étiquette officielle est délivrée par l'autorité compétente et porte un numéro de série attribué par l'autorité compétente.

Elle est imprimée:

a) par l'autorité compétente ***qui a délivré l'étiquette officielle***, si l'opérateur professionnel le demande, ou, si l'opérateur professionnel n'est pas autorisé à effectuer la certification sous surveillance officielle, par l'autorité compétente conformément à l'article 10; ou **[Am. 112]**

b) par l'opérateur professionnel ***ou les associations d'opérateurs professionnels***, sous la surveillance officielle de l'autorité compétente, lorsque l'opérateur professionnel est autorisé à effectuer la certification sous surveillance officielle conformément à l'article 10. **[Am. 113]**

3. L'étiquette officielle est apposée à l'extérieur de l'emballage, de la botte ou du contenant par l'opérateur professionnel, sous la surveillance officielle de l'autorité compétente, ou par une personne agissant sous la responsabilité de l'opérateur professionnel.

4. L'étiquette officielle délivrée est nouvelle. Des étiquettes officielles adhésives peuvent être utilisées, si l'autorité compétente l'autorise, lorsqu'elles ne risquent pas d'être réutilisées.

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 75, afin de compléter le présent article en établissant des règles relatives:

a) à l'enregistrement numérique de toutes les mesures prises par les opérateurs professionnels et les autorités compétentes en vue de délivrer les étiquettes officielles;

b) à la mise en place d'une plateforme centralisée reliant les États membres et la Commission, afin de faciliter le traitement et l'utilisation de ces dossiers, ainsi que l'accès à ceux-ci;

c) aux modalités techniques de délivrance des étiquettes officielles électroniques.

Après l'adoption d'un tel acte délégué, l'étiquette officielle peut également être délivrée sous forme électronique ("étiquette officielle électronique").

6. Par dérogation aux paragraphes 1 à 5 ***du présent article***, les ~~matériels et~~ semences de prébase, de base et ~~certifiés, importés~~***certifiées, importées*** de pays tiers conformément à l'article 39, sont ~~commercialisés~~***commercialisées*** dans l'Union avec l'étiquette OCDE correspondante qui les accompagnait au moment de l'importation. **[Am. 114]**

Article 16

Étiquette de l'opérateur

Les matériels et semences standard sont identifiés par une étiquette de l'opérateur. Cette étiquette atteste que les matériels ou semences standard satisfont aux exigences applicables en matière de production et de commercialisation, visées à l'article 8, sur la base des inspections, des échantillonnages et des essais effectués par l'opérateur professionnel.

L'étiquette de l'opérateur est délivrée, imprimée et apposée ***sur l'extérieur d'un emballage, d'une botte ou d'un contenant de végétaux*** par l'opérateur professionnel, ou par une personne agissant sous la responsabilité de l'opérateur professionnel~~,~~***. Les informations devant figurer*** sur l~~'extérieur d'un~~ ***étiquette de l'opérateur professionnel peuvent également être imprimées directement sur l'***emballage, ~~d'une~~***la*** botte ou ~~d'un~~***le*** contenant ***des végétaux par l'opérateur professionnel, ou par une personne agissant sous la responsabilité de l'opérateur professionnel***. **[Am. 115]**

Article 17

Contenu des étiquettes

1. L'étiquette officielle et l'étiquette de l'opérateur sont rédigées dans au moins une des langues officielles de l'Union.

2. L'étiquette officielle et l'étiquette de l'opérateur sont lisibles, indélébiles, infalsifiables, imprimées sur une seule face***, faites d'un matériau indéchirable sauf pour les étiquettes adhésives*** et facilement visibles, et elles n'ont pas été utilisées précédemment. ***Elle inclut, le cas échéant, une référence au droit d'obtention végétale et une référence au registre visé à l'article 46 dans le cas d'autres droits de propriété intellectuelle.*** **[Am. 116]**

3. Tout espace de l'étiquette officielle ou de l'étiquette de l'opérateur autre que ceux concernant les éléments mentionnés au paragraphe 4 ~~peut être~~***est*** utilisé***, le cas échéant,*** par l'autorité compétente pour mentionner des informations supplémentaires. Ces informations sont inscrites en caractères dont la taille n'est pas supérieure à celle du contenu de l'étiquette officielle ou de l'étiquette de l'opérateur visé au paragraphe 4. Ces informations supplémentaires sont strictement factuelles, n'ont aucune visée publicitaire et sont uniquement liées aux exigences en matière de production et de commercialisation ou aux exigences en matière d'étiquetage des organismes génétiquement modifiés ou des végétaux NTG de catégorie 1, tels que définis à l'article 3, point 7), du règlement (UE).../... [Office des publications, prière d'insérer la référence au règlement NTG...]. **[Am. 117]**

4. La Commission précise, au moyen d'actes d'exécution, le contenu, la taille, la couleur et le format de l'étiquette officielle ou de l'étiquette de l'opérateur, selon le cas, en fonction des catégories ou types respectifs de MRV, pour:

a) l'étiquette officielle, telle que visée à l'article 15, paragraphe 1;

b) l'étiquette de l'opérateur, telle que visée à l'article 16;

c) l'étiquette des mélanges, telle que visée à l'article 21, paragraphe 1;

d) l'étiquette des mélanges pour la préservation, telle que visée à l'article 22, paragraphe 1;

e) l'étiquette des semences réemballées ou réétiquetées, telle que visée à l'article 23, paragraphe 5;

f) l'étiquette des MRV appartenant à des variétés de conservation, telle que visée à l'article 26, paragraphe 2;

g) l'étiquette des MRV commercialisés aux utilisateurs finaux, telle que visée à l'article 28, paragraphe 1, point a);

~~h) l'étiquette des MRV commercialisés par certaines banques de gènes, organisations et réseaux, telle que visée à l'article 29;~~ **[Am. 118]**

~~i) l'étiquette des matériels d'obtenteur, telle que visée à l'article 31, paragraphe 2;~~ **[Am. 119]**

j) l'étiquette des MRV appartenant à des variétés non encore enregistrées, telle que visée à l'article 32, paragraphe 5;

k) l'étiquette des MRV autorisés en cas de difficultés passagères d'approvisionnement, telle que visée à l'article 33, paragraphe 2; et

l) l'étiquette des semences bénéficiant d'une autorisation provisoire de commercialisation, telle que visée à l'article 34, paragraphe 3;

m) l'étiquette des semences non certifiées définitivement, telle que visée à l'article 35, paragraphe 3; et

n) l'étiquette des MRV importés de pays tiers, telle que visée à l'article 40, paragraphes 1 et 2;

n bis) l'étiquette des matériels polyclonaux, telle que visée à l'article 9, paragraphe 4. **[Am. 120]**

Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

5. L'autorité compétente peut autoriser l'opérateur professionnel à indiquer des informations autres que le contenu visé au paragraphe 4, et autres que des informations à visée publicitaire, à la périphérie de l'étiquette officielle, dans une zone dont la taille ne dépasse pas 20 % de la surface totale de l'étiquette officielle, et portant le titre «Informations non officielles». Ces informations sont inscrites en caractères dont la taille n'est pas supérieure à celle du contenu de l'étiquette officielle visé au paragraphe 4.

Article 18

Référence aux lots

L'étiquette officielle et l'étiquette de l'opérateur sont délivrées pour chaque lot.

Si un lot de la même variété est subdivisé en deux ou plusieurs lots, une nouvelle étiquette officielle ou une nouvelle étiquette de l'opérateur est délivrée pour chaque lot.

Si plusieurs lots de la même variété sont assemblés en un nouveau lot, une nouvelle étiquette officielle ou une nouvelle étiquette de l'opérateur est délivrée pour ce nouveau lot.

Article 19

Non-conformité des MRV avec les exigences en matière de production et de commercialisation

Dans le cas où les contrôles officiels effectués lors de la commercialisation des MRV révèlent ~~que les semences ou matériels de prébase, de base, certifiés ou standard~~***qu'ils*** n'ont pas été produits ou commercialisés dans l'Union conformément aux exigences correspondantes ~~visées aux articles 7 ou 8, ou dans le cas où l'identité et la pureté variétales des MRV n'ont pas été confirmées lors des essais de contrôle sur parcelles conformément à l'article 24~~***applicables à ces MRV***, les autorités compétentes veillent à ce que l'opérateur professionnel concerné prenne les mesures correctives nécessaires concernant les MRV ~~concernés~~, ses locaux et ses méthodes de production, le cas échéant. Ces mesures visent à aboutir à une ou plusieurs des situations suivantes: **[Am. 121]**

a) les MRV concernés satisfont aux exigences correspondantes;

b) les MRV concernés sont retirés du marché ou sont utilisés comme matériels autres que des MRV;

c) à l'exception des semences ou matériels standard, ~~les MRV~~***du matériel hétérogène ou du matériel hétérogène et des MRV commercialisés en vertu des dérogations prévues aux articles 27 à 30, les PRM*** concernés sont ~~produits ou~~ commercialisés sous une catégorie inférieure, conformément aux exigences applicables à cette catégorie; **[Am. 122]**

d) ***le cas échéant,*** l'opérateur professionnel ~~est~~***peut être*** sanctionné par des moyens complémentaires au retrait ou à la modification de l'autorisation visée à l'article 11. **[Am. 123]**

Article 20

MRV ne pouvant être produits et commercialisés qu'en tant que semences ou matériels de prébase, de base ou certifiés

1. Les MRV appartenant aux genres ou espèces énumérés à l'annexe IV ne peuvent être produits et commercialisés qu'en tant que semences ou matériels de prébase, de base ou certifiés.

2. La Commission est habilitée à adopter un acte délégué, conformément à l'article 75, afin de modifier l'annexe IV.

L'acte délégué visé au premier alinéa ajoute un genre ou une espèce à l'annexe IV si les deux conditions suivantes sont remplies:

a) il est nécessaire d'avoir des garanties plus élevées pour la qualité des semences appartenant à ce genre ou à cette espèce; et

b) les coûts des activités de certification nécessaires à la production et à la commercialisation des semences en tant que semences de prébase, de base et certifiées sont proportionnels:

i) à l'objectif de garantir la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, ou de garantir la valeur élevée de la transformation industrielle, et

ii) aux avantages économiques découlant des normes les plus élevées en ce qui concerne l'identité et la qualité des semences, résultant de la conformité avec les exigences applicables aux semences de prébase, de base et certifiées par rapport à celles applicables aux semences standard.

Cette proportionnalité est fondée sur une évaluation globale de l'ensemble des éléments suivants: l'importance du genre ou de l'espèce en question pour la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux de l'Union; le volume de leur production dans l'Union; leur demande par les opérateurs professionnels et les opérateurs de l'industrie des denrées alimentaires/aliments pour animaux; les coûts de production des semences de prébase, de base et certifiées par rapport aux coûts de production d'autres semences du même genre ou de la même espèce; et les avantages économiques découlant de la production et de la commercialisation des semences de prébase, de base et certifiées par rapport aux autres semences du même genre ou de la même espèce.

L'acte délégué visé au premier alinéa retire un genre ou une espèce de l'annexe IV si l'une des conditions énoncées au deuxième alinéa, points b) i) et b) ii), n'est plus remplie.

2 bis. À la demande d'un État membre, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, autoriser un État membre à être dispensé de l'obligation d'appliquer les dispositions prévues au présent article pour la production et la commercialisation de MRV sur son territoire qui appartiennent spécifiquement à un genre ou à une espèce figurant à l'annexe IV, qui ne sont normalement pas reproduits ou commercialisés sur son territoire. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

L'autorisation visée au premier alinéa du présent paragraphe est fondée sur une évaluation des conditions énoncées au paragraphe 2, deuxième alinéa, points a) et b).

Les informations visées au premier alinéa du présent paragraphe font l'objet d'une révision régulière. La Commission peut décider, au moyen d'actes d'exécution, que l'autorisation doit être abrogée si elle estime qu'elle n'est plus justifiée au regard des conditions visées au paragraphe 2, deuxième alinéa, points a) et b). Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2. **[Am. 124]**

SECTION 6

Exigences spécifiques relatives aux mélanges de semences, au réemballage des semences et aux essais de contrôle sur parcelle des semences

Article 21

Mélanges de semences

1. Les mélanges de semences certifiées ou les mélanges de semences standard de divers genres ou espèces énumérés dans ~~la partie A~~***les parties A et B*** de l'annexe I et satisfaisant aux exigences des articles 5 à 8, ***associés ou non à des semences commerciales des*** ainsi que de différentes variétés de ces genres ou espèces, peuvent être produits et commercialisés dans l'Union s'ils satisfont aux exigences du présent article. **[Am. 125]**

Les semences incluses dans ces mélanges sont accompagnées:

a) d'une étiquette officielle, lorsque le mélange est composé uniquement de semences certifiées; ou

b) d'une étiquette de l'opérateur~~, lorsque le mélange est composé uniquement de semences standard ou de semences certifiées et standard~~ ***dans tous les autres cas***. **[Am. 126]**

Aux fins du deuxième alinéa, point a), les opérateurs professionnels soumettent à l'autorité compétente la liste des variétés constitutives ***et des composants de semences commerciales*** du mélange et leurs proportions afin que celle-ci puisse vérifier l'admissibilité de ces variétés. **[Am. 127]**

2. Les mélanges de semences visés au paragraphe 1 ne peuvent être produits que par des opérateurs professionnels autorisés à cette fin par l'autorité compétente. Afin d'être autorisés à produire ces mélanges, les opérateurs professionnels satisfont aux exigences suivantes:

a) ils ont mis en place un équipement de mélange approprié et des procédures adéquates pour que le mélange fini soit homogène et que la proportion indiquée des variétés constitutives de chaque contenant puisse être obtenue;

b) ils disposent d'une personne qui assume la responsabilité directe des opérations de mélange et d'emballage; et

c) ils tiennent un registre des mélanges de semences et de leur utilisation prévue.

3. Les opérations de mélange et d'emballage des semences visées au paragraphe 1, point a), sont effectuées sous la surveillance de l'autorité compétente.

L'opération de mélange est effectuée de manière à écarter tout risque de présence de semences non destinées à être incorporées et de manière que le mélange obtenu soit aussi homogène que possible.

Le poids des semences dans un contenant unique, qui consiste en un mélange d'espèces à petites semences et d'espèces dont les semences ont une taille supérieure à celle du blé, ne dépasse pas 40 kg.

4. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, préciser, sur la base des progrès techniques et scientifiques et de l'expérience acquise dans le cadre de l'application du présent article, les règles concernant:

a) l'équipement et la procédure de mélange;

b) la taille maximale des lots pour certaines espèces et variétés.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

Article 22

Mélanges pour la préservation

1. Par dérogation ***aux articles 5 à 8 et*** à l'article 21, paragraphe 1, les États membres peuvent autoriser la production et la commercialisation d'un mélange de semences de divers genres ou espèces énumérés dans ~~la partie A~~***les parties A, B et C*** de l'annexe I, ainsi que ~~de différentes variétés de ces genres ou espèces, avec des semences~~ de genres ou d'espèces d'autres parties de cette annexe, ou de genres ou d'espèces non énumérés dans cette annexe, si ~~ce mélange remplit~~***ces mélanges remplissent*** toutes les conditions suivantes: **[Am. 128]**

a) ~~il contribue~~***ils contribuent*** à la conservation des ressources génétiques ou à la restauration de l'environnement naturel; et **[Am. 129]**

b) ~~il est~~***ils sont*** naturellement ~~associé~~***associés*** à une zone particulière («~~zone source~~***région d'origine***») contribuant à la conservation des ressources génétiques ou à la restauration de l'environnement naturel; **[Am. 130]**

c) ~~il satisfait~~***ils satisfont*** aux exigences de l'annexe V; **[Am. 131]**

c bis) ils ne consistent pas en un OGM un végétal NTG de catégorie 1, tel que défini à l'article 3, point 7), du règlement (UE).../... [règlement relatif aux NTG], ni en un végétal NTG de catégorie 2, tel que défini à l'article 3, point 8), dudit règlement. **[Am. 132]**

~~Ce mélange constitue un «mélange~~***Ces mélanges constituent des «mélanges*** pour la préservation» et cette information est mentionnée sur ~~son~~***leur*** étiquette. **[Am. 133]**

2. La Commission est habilitée à adopter un acte délégué, conformément à l'article 75, afin de modifier l'annexe V en ce qui concerne les éléments suivants:

a) les exigences en matière d'autorisation des mélanges de semences récoltés directement dans un lieu naturel appartenant à une ~~zone source~~***région d'origine*** définie, en vue de la conservation et de la restauration de l'environnement naturel (mélanges pour la préservation récoltés directement); **[Am. 134]**

b) les exigences en matière d'autorisation des mélanges pour la préservation cultivés;

c) l'utilisation et le contenu de certaines espèces;

d) les exigences en matière de fermeture et d'emballage;

e) les exigences en matière d'autorisation des opérateurs professionnels.

Ces ~~modifications sont fondées~~***actes délégués sont fondés*** sur l'expérience acquise dans le cadre de l'application du présent article et sur tout progrès technique et scientifique, ainsi que sur l'amélioration de la qualité et de l'identification des mélanges pour la préservation. ~~Elles~~***Ils*** peuvent concerner uniquement des genres ou espèces particuliers. **[Am. 135]**

3. Les opérateurs professionnels communiquent aux autorités compétentes concernées, pour chaque saison de production, la quantité de mélanges pour la préservation qu'ils produisent et commercialisent.

Les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres, sur demande, la quantité de mélanges pour la préservation produits et commercialisés sur leur territoire et, le cas échéant, le nom des autorités compétentes en matière de ressources phytogénétiques ou des organisations reconnues à cet effet.

Article 23

Réemballage et réétiquetage des lots de ~~semences~~***MRV*** **[Am. 136]**

1. Les lots de ~~semences~~***MRV*** de prébase, de base et ~~certifiées~~***certifiés*** sont réemballés et réétiquetés conformément au présent article ainsi qu'aux articles 14 et 15, lorsque c'est nécessaire pour assembler ou subdiviser des lots. **[Am. 137]**

2. Le réemballage et le réétiquetage d'un lot de ~~semences~~***MRV*** sont effectués: **[Am. 138]**

a) par l'opérateur professionnel, sous la surveillance officielle de l'autorité compétente; ou

b) par un échantillonneur de semences, qui est autorisé et contrôlé à cette fin par l'autorité compétente et qui rend compte à cette dernière.

Dans le cas du point b), l'opérateur professionnel est informé à l'avance par l'autorité compétente afin d'organiser sa coopération avec l'échantillonneur de semences.

3. L'opérateur professionnel et l'échantillonneur de semences qui procèdent au réemballage et au réétiquetage des lots de semences prennent toutes les mesures nécessaires pour que, pendant l'opération de réemballage, l'identité et la pureté variétales du lot de semences soient maintenues, qu'aucune contamination ne se produise et que le lot de semences qui en résulte soit aussi homogène que possible.

4. L'opérateur professionnel et l'échantillonneur de semences conservent dans un dossier les informations relatives au réemballage et au réétiquetage des lots de semences pendant les trois années suivant ces opérations. Les informations contenues dans ce dossier comprennent:

a) le numéro de référence du lot de semences d'origine;

b) le numéro de référence du lot de semences réemballé ou réétiqueté;

c) le poids du lot de semences d'origine;

d) le poids du lot de semences réemballé ou réétiqueté;

e) la date d'élimination finale du lot.

Ce dossier est tenu dans un format permettant d'identifier et de vérifier l'authenticité du lot de semences d'origine, qui fait l'objet d'un réemballage et d'un réétiquetage. Il est mis à la disposition de l'autorité compétente à sa demande.

5. Les dispositifs de fermeture et les étiquettes d'origine sont retirés du lot de semences. L'opérateur professionnel ou l'échantillonneur de semences conserve également l'étiquette remplacée de chaque lot de semences.

Les nouvelles étiquettes mentionnent soit le numéro de référence du lot de semences d'origine, soit un nouveau numéro de référence du lot de semences attribué par l'autorité compétente.

6. Lorsque l'autorité compétente attribue un nouveau numéro de référence au lot de semences, elle conserve dans un dossier l'ancien numéro de référence du lot de semences ou veille à ce que cet ancien numéro figure sur les nouvelles étiquettes.

7. Le réemballage des mélanges de semences certifiées ne peut être effectué que si l'opérateur professionnel ou l'échantillonneur de semences a établi que la proportion des différents composants d'un mélange sera maintenue durant le processus de réemballage.

Article 24

Essais de contrôle sur parcelles des semences de prébase, de base et certifiées

1. Au cours de la saison d'implantation qui suit le prélèvement des échantillons de la production des semences de prébase, de base et certifiées, les autorités compétentes effectuent chaque année des essais en plein champ, en plus de l'inspection sur pied en cours de production. Les essais sont conduits dans des parcelles où la variété produite est comparée à un échantillon de référence officiel de semences de cette variété, afin de s'assurer que les caractères de ladite variété sont restés inchangés au cours du processus de production et de vérifier l'identité et la pureté variétales de chaque lot de semences.

Ces essais sont utilisés afin d'évaluer:

a) si les exigences applicables aux catégories ou générations suivantes sont remplies. Lorsque, à la suite de ces essais de la catégorie ou de la génération immédiatement inférieure, il est établi que l'identité ou la pureté variétales des semences n'a pas été maintenue, l'autorité compétente ne certifie pas les semences issues du lot concerné;

b) si ces semences sont conformes aux exigences correspondantes en matière d'identité, de qualité et de certification. Lorsque, à la suite de ces essais, il est établi que les exigences énoncées à l'article 7 n'ont pas été remplies, l'autorité compétente retire le lot concerné du marché ou veille à ce qu'il soit conforme aux exigences applicables.

2. La proportion de ces essais de contrôle sur parcelles des semences de prébase, de base et certifiées est déterminée sur la base d'une analyse des risques de non-conformité des semences avec les exigences correspondantes.

3. Sur la base de l'analyse des risques visée au paragraphe 2, des essais de contrôle sur parcelles sont effectués à partir d'échantillons prélevés par l'autorité compétente sur les semences récoltées.

4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 75, afin de compléter le présent règlement en établissant des règles applicables aux essais de contrôle sur parcelles des semences par genre ou espèce. Ces règles sont adaptées à l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et des normes internationales et peuvent être établies pour des genres, espèces ou catégories particuliers. Elles peuvent porter sur les éléments suivants:

a) les critères applicables à la réalisation de l'analyse des risques visée au paragraphe 2;

b) la procédure d'essai;

c) l'évaluation des résultats des essais.

5. Dans le cas du contrôle de l'identité et de la pureté variétales, les techniques biomoléculaires peuvent être utilisées à titre complémentaire lorsque les résultats des essais de contrôle sur parcelles visés au paragraphe 1 ne sont pas concluants.

Article 25

Essais de contrôle sur parcelles des semences standard

1. Après la commercialisation des semences standard, les autorités compétentes***, si les analyses des risques l'indiquent,*** effectuent des essais de contrôle sur parcelles afin de vérifier si les semences sont conformes aux exigences ~~correspondantes en matière d'identité et de pureté variétales, ainsi qu'à d'autres exigences~~***énoncées à l'article 8 et à l'annexe III***, le cas échéant. **[Am. 139]**

2. La proportion des essais de contrôle sur parcelles est déterminée sur la base d'une analyse des risques de non-conformité des semences avec les exigences correspondantes. ***Cette analyse des risques est réalisée par l'autorité compétente sur la base des caractéristiques territoriales, de l'existence de risques phytosanitaires dans la région et des antécédents de l'opérateur professionnel.*** **[Am. 140]**

3. Sur la base de l'analyse des risques de non-conformité avec les règles correspondantes, les essais de contrôle sur parcelles visés au paragraphe 1 sont effectués chaque année à l'aide d'échantillons prélevés par l'autorité compétente sur des lots de semences homogènes. Ces essais permettent d'évaluer l'identité et la pureté variétales des semences concernées, ainsi que leur taux de germination et leur pureté analytique.

4. Dans le cas du contrôle de l'identité et de la pureté variétales, les techniques biomoléculaires peuvent être utilisées à titre complémentaire lorsque les résultats des essais de contrôle sur parcelles visés au paragraphe 1 ne sont pas concluants.

SECTION 7

Dérogations aux exigences énoncées aux articles 5 à 25

Article 26

MRV appartenant à des variétés de conservation

1. Par dérogation à l'article 20, les MRV ***des genres et des espèces énumérés à l'annexe IV et*** appartenant à une variété de conservation enregistrée dans un registre national des variétés visé à l'article 44, paragraphe 1, point b), peuvent être produits et commercialisés dans l'Union en tant que semences ou matériels standard, s'ils satisfont à toutes les exigences relatives aux semences et matériels standard de l'espèce concernée, telles que visées à l'article 8. **[Am. 141]**

2. Les MRV visés au paragraphe 1 sont accompagnés d'une étiquette de l'opérateur portant la mention «Variété de conservation».

3. Un opérateur professionnel qui utilise cette dérogation notifie annuellement ***cette activité*** à l'autorité compétente ~~cette activité, en indiquant les espèces et les quantités concernées~~. **[Am. 142]**

Article 27

MRV de matériels hétérogènes

1. Par dérogation à l'article 5, les MRV de matériels hétérogènes***, à l'exception de la production et de la commercialisation des plantes fourragères figurant à l'annexe I,*** peuvent être produits et commercialisés dans l'Union sans appartenir à une variété. Les ***MRV de*** matériels hétérogènes sont notifiés à l'autorité compétente et enregistrés par celle-ci avant leur production et/ou leur commercialisation, conformément aux exigences énoncées à l'annexe VI. **[Am. 143]**

2. Par dérogation ~~à l'article 7, paragraphes 1 et 3~~***aux articles 7 et 8***, ~~et~~ à l'article ~~8~~***13***, paragraphes ~~1 et 3~~***2 et 5 et aux articles 18 à 20***, les MRV de matériels hétérogènes visés au paragraphe 1 sont produits et commercialisés conformément aux exigences énoncées à l'annexe VI. **[Am. 144]**

3. La Commission est habilitée à adopter un acte délégué, conformément à l'article 75, afin de modifier l'annexe VI. Ces modifications peuvent concerner tous les genres ou espèces, ou seulement certains d'entre eux, et:

a) elles améliorent la fourniture d'informations dans les notifications, la description et l'identification des MRV de matériels hétérogènes, sur la base de l'expérience acquise dans le cadre de l'application des règles correspondantes;

b) elles améliorent les règles relatives à l'emballage et à l'étiquetage des MRV de matériels hétérogènes, sur la base de l'expérience acquise lors des contrôles effectués par les autorités compétentes;

c) elles améliorent les règles en matière de sélection conservatrice des MRV de matériels hétérogènes, ***le cas échéant,*** sur la base de l'émergence des bonnes pratiques. **[Am. 145]**

Ces modifications sont adoptées afin d'adapter les exigences à l'évolution des données techniques et scientifiques correspondantes et des normes internationales, et de tirer parti de l'expérience acquise dans le cadre de l'application du présent article en ce qui concerne tous les genres ou espèces ou seulement certains d'entre eux.

4. Tout opérateur professionnel qui produit et/ou a l'intention de commercialiser des MRV de matériels hétérogènes soumet une notification à l'autorité compétente avant la commercialisation. Si aucune information supplémentaire n'est demandée par l'autorité nationale compétente dans un délai ~~déterminé~~***de trois mois*** par l'autorité compétente, les MRV de matériels hétérogènes peuvent être commercialisés. **[Am. 146]**

5. L'opérateur professionnel assure la traçabilité des MRV de matériels hétérogènes en conservant les informations permettant d'identifier les opérateurs professionnels qui lui ont fourni les matériels initiaux utilisés pour la production (matériels parentaux) des matériels hétérogènes.

L'opérateur professionnel conserve ces informations pendant cinq ans.

L'opérateur professionnel qui produit les MRV de matériels hétérogènes destinés à la commercialisation conserve dans un dossier les informations suivantes:

a) le nom de l'espèce et la dénomination utilisée pour chaque matériel hétérogène notifié;

b) la technique utilisée pour la production des matériels hétérogènes visés au paragraphe 1;

c) la caractérisation des matériels hétérogènes notifiés;

d) le lieu d'obtention ***ou de production*** des MRV de matériels hétérogènes ~~et le lieu de production~~; **[Am. 147]**

e) la superficie utilisée pour la production des MRV de matériels hétérogènes et la quantité produite.

Les autorités compétentes ont accès aux informations visées au présent paragraphe***, dans le cadre des contrôles post-commercialisation***. **[Am. 148]**

6. L'article 54 s'applique en conséquence à l'éligibilité de la dénomination «Matériel hétérogène».

7. Les matériels hétérogènes notifiés conformément au paragraphe 1 sont enregistrés par les autorités compétentes dans un registre ad hoc («registre des matériels hétérogènes»). ***L'enregistrement n'entraîne aucun coût pour l'opérateur professionnel.*** **[Am. 149]**

Les autorités compétentes tiennent, mettent à jour et publient ce registre***, le rendent accessible en ligne*** et notifient immédiatement son contenu et ses mises à jour à la Commission. **[Am. 150]**

Article 28

MRV commercialisés aux utilisateurs finaux

1. Par dérogation aux articles 5 à 12, 14, 15 et 20, les MRV peuvent être commercialisés aux utilisateurs finaux s'ils satisfont à toutes les exigences suivantes:

a) ils portent une étiquette de l'opérateur avec la dénomination des MRV et la mention «Matériels de reproduction des végétaux destinés aux utilisateurs finaux – non officiellement certifiés» ou, dans le cas des semences, «Semences destinées aux utilisateurs finaux – non officiellement certifiées»;

b) les MRV n'appartenant pas à une variété enregistrée dans un registre national des variétés visé à l'article 44 ont une description mise à la disposition du public, sur la base d'une documentation privée, dans un catalogue commercial tenu par l'opérateur professionnel. Cette documentation privée est mise à disposition par l'opérateur professionnel sur demande de l'autorité compétente;

c) ils sont pratiquement exempts d'organismes nuisibles à la qualité et de tout défaut susceptible d'altérer leur qualité de matériels de reproduction, présentent une vigueur et des dimensions satisfaisantes eu égard à leur utilité en tant que MRV et, dans le cas des semences, ont une faculté germinative satisfaisante; et

d) ils sont commercialisés sous la forme de végétaux individuels ou, dans le cas des semences et des tubercules, sous la forme de petits emballages.

L'opérateur professionnel qui utilise cette dérogation notifie annuellement cette activité à l'autorité compétente~~, en indiquant les espèces et les quantités concernées~~. **[Am. 151]**

~~2. La Commission adopte, au moyen d'actes d'exécution, des règles concernant les exigences en matière de taille, de format, de fermeture et de manutention des petits emballages visés au paragraphe 1, point d).~~

~~Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.~~ **[Am. 152]**

Article 29

MRV commercialisés aux ~~banques de gènes~~***organisations et réseaux voués à la conservation dynamique***, ***par et entre ces*** organisations et réseaux, ~~et entre ceux-ci~~ ***ainsi qu'en leur sein*** **[Am. 153]**

1. Par dérogation aux articles 5 à 25, les MRV peuvent être commercialisés ~~aux banques de gènes,~~***à des*** organisations et réseaux, ~~ou~~***y compris des agriculteurs, dédiés à la conservation dynamique, par et*** entre ~~ceux-ci, qui ont pour objectif statutaire, ou pour objectif officiellement notifié à l'autorité compétente, de conserver les ressources phytogénétiques~~***ces organisations et réseaux ainsi qu'en leur sein***, toutes les activités étant menées à des fins non lucratives. **[Am. 154]**

Ils peuvent également être commercialisés par ces ~~banques de gènes,~~ organisations et réseaux ***de conservation, ou par leurs membres,*** aux personnes qui assurent la conservation ***dynamique*** de ces MRV en tant que consommateurs finaux~~;~~ ***ou*** à des fins ~~non lucratives~~***agricoles***. **[Am. 155]**

Dans les cas prévus aux premier et deuxième alinéas, les MRV satisfont aux exigences suivantes:

a) ils sont enregistrés dans un registre tenu par ~~les banques de gènes, les~~***ces*** organisations et ~~les~~ réseaux ~~et~~***de conservation,*** pourvus d'une description ~~appropriée~~***de base de ces MRV, au cas où ils n'appartiendraient pas à une variété enregistrée dans un registre national de variétés visé à l'article 44***; **[Am. 156]**

b) ils sont conservés par ces ~~banques de gènes,~~ organisations et réseaux~~, et~~ ***de conservation et, lorsque les quantités le permettent,*** des échantillons de ces MRV sont mis à la disposition des autorités compétentes sur demande; et **[Am. 157]**

c) ils sont pratiquement exempts d'organismes nuisibles à la qualité et de tout défaut susceptible d'altérer leur qualité de matériels de reproduction~~, présentent une vigueur et des dimensions satisfaisantes eu égard à leur utilité en tant que MRV et, dans le cas des semences, ont une faculté germinative satisfaisante~~. **[Am. 158]**

2. ~~Les banques de gènes,~~ Les organisations et les réseaux ***de conservation*** notifient à l'autorité compétente l'utilisation de la dérogation visée au paragraphe 1 et les espèces concernées. **[Am. 159]**

Article 30

~~Semences échangées en nature~~ ***MRV échangés*** entre agriculteurs **[Am. 160]**

1. Par dérogation aux articles 5 à 25, les agriculteurs peuvent échanger des ~~semences~~***MRV*** en nature ***ou contre une compensation monétaire***, si ces ~~semences~~***MRV*** remplissent toutes les conditions suivantes: **[Am. 161]**

1) ~~elles sont produites~~***ils sont produits*** dans les locaux de l'agriculteur concerné~~; [Am. 162]~~

2) ~~elles~~***ils*** proviennent de la récolte de l'agriculteur concerné; **[Am. 163]**

3) ~~elles~~***dans le cas des semences, ils*** ne font pas l'objet d'un contrat de services conclu par l'agriculteur concerné avec un opérateur professionnel chargé de la production des semences; et **[Am. 164]**

4) ~~elles sont utilisées~~***ils sont utilisés*** pour la gestion dynamique ***et la conservation des MRV***~~des semences~~ de l'agriculteur dans le but de contribuer à l'agrodiversité. **[Am. 165]**

2. Ces ~~semences~~***MRV*** satisfont à toutes les exigences suivantes: **[Am. 166]**

a) ~~elles~~***ils*** n'appartiennent pas à une variété végétale à laquelle une protection des obtentions végétales a été octroyée en vertu du règlement (CE) n° 2100/94;

b) ~~elles~~***ils*** sont ***limités*** ~~à de petites~~***en*** quantités~~, définies par les autorités compétentes pour des espèces spécifiques, par an et par agriculteur~~, sans recours à des intermédiaires commerciaux ou à une offre publique de commercialisation; et **[Am. 167]**

c) ~~elles~~***ils*** sont pratiquement ~~exemptes~~***exempts*** d'organismes nuisibles à la qualité et de tout défaut susceptible d'influer sur leur qualité ~~en tant que~~***et, pour les*** semences, ~~et~~ ont une faculté germinative satisfaisante. **[Am. 168]**

~~3. Les États membres notifient annuellement à la Commission et aux autres États membres les quantités par espèce définies conformément au paragraphe 2, point b).~~ **[Am. 169]**

Article 30 bis

Quantité maximale de chaque espèce pouvant être échangée

Il est conféré à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués, conformément à l'article 75, afin de compléter le présent règlement en établissant, pour chaque espèce, la quantité maximale pouvant être échangée, tel que prévu à l'article 30, paragraphe 2, point b). Cette quantité est fixée en fonction des besoins des petits agriculteurs professionnels et des risques phytosanitaires, dans le respect du développement et du maintien de systèmes d'exploitation diversifiés. **[Am. 170]**

~~*Article 31*~~

~~Semences d'obtenteur~~

~~1. Par dérogation aux articles 5 à 25, une autorité compétente peut autoriser un opérateur à commercialiser les semences de générations antérieures à la catégorie de prébase auprès d'un autre opérateur, dans le but d'obtenir de nouvelles variétés (semences d'obtenteur).~~

~~L'autorité compétente détermine la durée de l'autorisation et les quantités par espèce lors de l'octroi de cette autorisation.~~

~~2. Les MRV visés au paragraphe 1 sont accompagnés d'une étiquette délivrée par l'opérateur professionnel, portant la mention «semences d'obtenteur», qui est apposée, selon le cas, sur l'emballage, la botte ou le contenant de ces matériels.~~

~~Ils sont fermés et portent un numéro de lot à utiliser à des fins d'identification et d'essais de contrôle sur parcelles avant d'être utilisés comme semences de prébase.~~ **[Am. 171]**

Article 32

MRV de variétés non encore enregistrées

1. Par dérogation à l'article 5, une autorité compétente peut autoriser un opérateur professionnel à produire et à commercialiser, à des fins de multiplication, des semences et matériels de prébase ~~et~~***,*** de base ***et standard*** appartenant à une variété non encore enregistrée dans un registre national des variétés visé à l'article 44, si toutes les exigences suivantes sont remplies: **[Am. 172]**

a) les secteurs de la commercialisation respectifs doivent acquérir ces matériels ou semences à l'avance, afin de disposer de stocks suffisants lorsque la variété concernée sera enregistrée; et

b) il n'y a pas de risque qu'une telle autorisation conduise à une identification ou à une qualité insuffisantes des MRV commercialisés; et

c) les MRV concernés appartiennent à une variété pour laquelle une demande d'enregistrement dans un registre national des variétés a été déposée conformément à l'article 55.

Cette autorisation peut être octroyée pour une période maximale de trois ans dans le cas des semences et de cinq ans dans le cas des MRV autres que les semences, et pour ~~de petites~~***des*** quantités par espèce ***limitées*** déterminées par l'autorité compétente ***au regard du volume de production à l'échelle de l'État membre***. **[Am. 173]**

Cette dérogation ne s'applique pas aux MRV consistant en un organisme génétiquement modifié au sens de la directive 2001/18/CE. **[Am. 174]**

2. Par dérogation aux articles 5, 7, 10 à 12, 15, 20, 23 et 24, une autorité compétente peut autoriser un opérateur professionnel, pour une période maximale de trois ans dans le cas des semences et de cinq ans dans le cas des MRV autres que les semences, et pour ~~de petites~~***des*** quantités par espèce ***limitées,*** déterminées par l'autorité compétente ***au regard du volume de production à l'échelle de l'État membre***, à produire et à commercialiser des MRV appartenant à une variété non encore enregistrée dans un registre national des variétés visé à l'article 44, si toutes les exigences suivantes sont remplies: **[Am. 175]**

a) les MRV autorisés ne sont utilisés que pour des essais réalisés par des opérateurs professionnels, afin de recueillir des informations sur la culture ou l'utilisation de la variété concernée dans les exploitations agricoles;

b) la commercialisation est limitée exclusivement à ces opérateurs professionnels, sans autre forme de commercialisation ultérieure, et ceux-ci établissent un rapport sur les résultats des essais, en relation avec les informations sur la culture ou l'utilisation de cette variété;

c) il n'y a pas de risque qu'une telle autorisation conduise à une identification ou à une qualité insuffisantes des MRV commercialisés; et

d) les MRV autorisés sont conformes aux exigences des MRV standard pour l'espèce concernée.

3. Afin d'obtenir l'autorisation visée aux paragraphes 1 et 2, l'opérateur professionnel soumet aux autorités compétentes une demande indiquant les informations suivantes:

~~a) la production du stock de semences et de matériels de prébase, de base et certifiés disponibles avant l'enregistrement de la variété et les essais envisagés pour les semences et matériels standard;~~ **[Am. 176]**

b) la référence attribuée par l'obtenteur à la variété indiquée dans la demande d'enregistrement;

c) la procédure de sélection conservatrice de la variété, le cas échéant;

d) l'autorité auprès de laquelle la demande d'enregistrement de la variété est en instance, et la référence attribuée à cette demande;

~~e) le site où la production aura lieu; et~~ **[Am. 177]**

~~f) les quantités de matériels qui doivent être mises à disposition sur le marché.~~ **[Am. 178]**

4. Les États membres dont les autorités compétentes ont octroyé l'autorisation visée aux paragraphes 1 et 2 en informent annuellement les autres États membres et la Commission.

5. Les MRV visés aux paragraphes 1 et 2 sont accompagnés d'une étiquette, délivrée par l'opérateur professionnel, portant la mention «Variété non encore enregistrée».

Article 33

Autorisation en cas de difficultés passagères d'approvisionnement

1. Afin de remédier aux difficultés passagères d'approvisionnement général en MRV susceptibles de survenir dans l'Union en raison de conditions climatiques défavorables ou d'autres circonstances imprévues, ***il est conféré à*** la Commission ~~peut, au moyen d'un acte d'exécution,~~***le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 75 pour modifier le présent règlement de manière à*** autoriser les États membres, pour une période maximale d'un an, à permettre la commercialisation des catégories de matériels ou de semences de prébase, de base ou certifiés qui remplissent l'une des conditions suivantes: **[Am. 179]**

a) elles appartiennent à une variété qui ne figure pas dans un registre national des variétés; ou

b) elles sont conformes à des exigences moins sévères que celles visées à l'article 7, paragraphe 1.

Le point a) s'applique par dérogation à l'article 5 et le point b) s'applique par dérogation à l'article 7, paragraphe 1.

Cet acte ~~d'exécution peut fixer~~***délégué fixe*** les quantités maximales pouvant être commercialisées par genre ou espèce. **[Am. 180]**

~~Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.~~ **[Am. 181]**

2. Les MRV visés au paragraphe 1 sont accompagnés d'une étiquette indiquant, selon le cas, que les MRV en question appartiennent à une variété non enregistrée ou sont conformes à des exigences de qualité moins sévères que celles visées à l'article 7, paragraphe 1.

3. ***Il est conféré à*** la Commission ~~peut~~***le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 75 pour modifier le présent règlement, afin de*** décider~~, au moyen d'un acte d'exécution,~~ que l'autorisation en question doit être abrogée ou modifiée, si elle conclut qu'elle n'est plus nécessaire ou proportionnée à l'objectif de remédier aux difficultés passagères d'approvisionnement général en MRV concernés. ~~Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.~~ **[Am. 182]**

4. Les États membres peuvent, sans obtenir l'autorisation de la Commission visée au paragraphe 1, permettre, pour une période maximale d'un an et pour un nombre limité de quantités par genre ou espèce, en fonction des difficultés d'approvisionnement en question, la production et la commercialisation des semences qui présentent des taux de germination réduits jusqu'à 15 points de pourcentage par rapport à ceux fixés conformément à l'acte d'exécution visé à l'article 7, paragraphe 3.

4 bis. L'État membre qui recourt à la dérogation visée au paragraphe 4 en informe la Commission. **[Am. 183]**

4 ter. Cette autorisation exceptionnelle ne s'applique pas aux MRV consistant en un organisme génétiquement modifié au sens de la directive 2001/18/CE. **[Am. 184]**

Article 34

Autorisation provisoire en cas d'urgence de commercialisation de semences non certifiées conformes aux exigences de qualité applicables

1. Les autorités compétentes peuvent autoriser, pour une période maximale d'un mois, la commercialisation de semences en tant que semences de prébase, de base ou certifiées, avant qu'elles n'aient été certifiées conformes aux exigences visées à l'article 7 concernant la faculté germinative, la teneur maximale en autres espèces ou la pureté, s'il est nécessaire de rendre ces semences rapidement disponibles sur le marché pour répondre à des besoins d'approvisionnement urgents.

2. L'autorisation visée au paragraphe 1 est accordée sur la base d'un rapport d'analyse des semences, délivré par l'opérateur professionnel, attestant leur conformité avec les exigences concernant la faculté germinative, la teneur en autres espèces ou la pureté, adoptées conformément à l'article 7, paragraphe 1.

Le nom et l'adresse du premier destinataire des semences sont communiqués à l'autorité compétente par l'opérateur professionnel. L'opérateur professionnel tient les informations relatives au rapport d'analyse provisoire à la disposition de l'autorité compétente.

3. Les semences visées au paragraphe 1 portent une étiquette indiquant «Autorisation provisoire de commercialisation».

Article 35

MRV non encore certifiés

1. Les MRV qui ont été produits dans l'Union, mais qui n'ont pas encore été certifiés en tant que semences de prébase, de base ou certifiées conformément à l'article 7, peuvent être commercialisés avec une référence à l'une de ces catégories, si toutes les exigences suivantes sont remplies:

a) avant la récolte, une inspection sur pied a été effectuée par l'autorité compétente, ou par l'opérateur professionnel sous la surveillance officielle de l'autorité compétente, et cette inspection a confirmé la conformité de ces MRV avec les exigences en matière de production visées à l'article 7, paragraphe 1;

b) les MRV sont en cours de certification par l'autorité compétente ou par l'opérateur professionnel sous la surveillance officielle de l'autorité compétente; et

c) les exigences établies aux paragraphes 2 à 5 ***bis*** sont remplies. **[Am. 185]**

2. Les MRV visés au paragraphe 1 ne peuvent être commercialisés que par l'opérateur professionnel qui les a produits auprès de l'opérateur professionnel chargé de la certification. Ces MRV ne peuvent être transférés à une autre personne avant leur certification finale.

3. Les MRV visés au paragraphe 1 sont accompagnés d'une étiquette, délivrée par l'opérateur professionnel, portant la mention «Semences/Matériels non encore définitivement certifié(e)s».

4. Si l'autorité compétente du lieu où les MRV ont été récoltés («autorité compétente en matière de production») et l'autorité compétente du lieu où les MRV sont certifiés conformément à l'article 7 («autorité compétente en matière de certification») sont différentes, elles échangent les informations pertinentes concernant la production et la commercialisation de ces MRV.

5. Les MRV qui ont été récoltés dans un pays tiers, mais qui n'ont pas encore été certifiés en tant que matériels de prébase, de base ou certifiés conformément à l'article 7, peuvent être commercialisés dans l'Union par référence à l'une de ces catégories si:

a) une décision sur l'équivalence a été adoptée conformément à l'article 39 en ce qui concerne ce pays tiers;

b) les exigences énoncées au paragraphe 1, points a) et b), et aux paragraphes 2 et 3, sont remplies et les opérateurs professionnels du pays tiers concerné ont fait l'objet d'une surveillance officielle de la part de leurs autorités compétentes;

c) les autorités compétentes de l'État membre et du pays tiers concerné échangent entre elles les informations pertinentes concernant la commercialisation de ces matériels; et

d) sur demande, les autorités compétentes du pays tiers concerné fournissent toutes les informations pertinentes concernant la production à l'autorité compétente de l'État membre de certification.

Aux fins du présent paragraphe, les références faites à l'autorité compétente en matière de production aux paragraphes 1 à 5 s'entendent comme des références faites à l'autorité compétente du pays tiers concerné et les références qui y sont faites aux exigences fixées conformément à l'article 7, paragraphe 1, s'entendent comme des références aux exigences équivalentes du pays tiers, telles que reconnues conformément l'article 39, paragraphe 2.

5 bis. Cette dérogation ne s'applique pas aux MRV consistant en un organisme génétiquement modifié au sens de la directive 2001/18/CE. **[Am. 186]**

Article 36

Exigences plus sévères en matière de production et de commercialisation

1. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, autoriser les États membres à imposer, en ce qui concerne la production et la commercialisation des MRV, des exigences en matière de production ou de commercialisation plus sévères que celles visées aux articles 7 et 8, sur tout ou partie du territoire de l'État membre concerné, à condition que ces exigences plus sévères correspondent aux conditions de production et aux besoins agroclimatiques spécifiques de cet État membre en ce qui concerne les MRV en question ***et qu'elles n'interdisent, n'entravent ou ne restreignent pas la libre circulation des MRV conformes aux dispositions du présent règlement***. **[Am. 187]**

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

2. Afin d'obtenir l'autorisation visée au paragraphe 1, les États membres soumettent à la Commission une demande dans laquelle figurent:

a) les dispositions envisagées contenant les exigences proposées; et

b) une justification de la nécessité et de la proportionnalité de telles exigences~~.~~ ***à la lumière des éventuels coûts supplémentaires de production et de commercialisation.*** **[Am. 188]**

3. L'autorisation visée au paragraphe 1 n'est accordée que si les conditions suivantes sont remplies:

a) l'application des dispositions envisagées, telles que visées au paragraphe 2, point a), garantit l'amélioration de l'identité et de la qualité des MRV concernés, et est justifiée par les conditions agricoles ou climatiques spécifiques de l'État membre concerné; et

b) les dispositions envisagées sont nécessaires et proportionnées à l'objectif de la mesure visée au paragraphe 2, point a).

4. Le cas échéant, chaque État membre réexamine, au plus tard le... [un an après la date de mise en application du présent règlement], les mesures qu'il a adoptées conformément à l'article 5 de la directive 66/401/CEE, à l'article 5 de la directive 66/402/CEE, à l'article 7 de la directive 2002/54/CE, à l'article 24 de la directive 2002/55/CE, à l'article 5 de la directive 2002/56/CE et à l'article 7 de la directive 2002/57/CE, et abroge ces mesures ou les modifie afin de les rendre conformes aux exigences en matière de production et de commercialisation énoncées aux articles 7 et 8 et adoptées conformément à ces articles.

L'État membre concerné informe la Commission et les autres États membres de ces mesures.

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, décider que les mesures visées au premier alinéa doivent être abrogées ou modifiées si elles sont jugées inutiles et/ou disproportionnées par rapport à leur objectif. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

Article 37

Mesures d'urgence

1. Lorsque la production ou la commercialisation des MRV est susceptible de constituer un risque grave pour la santé humaine, animale ou végétale, l'environnement ou la culture d'autres espèces, et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par des mesures prises par l'État membre concerné, la Commission prend sans tarder, au moyen d'actes d'exécution, toutes les mesures d'urgence provisoires qui s'imposent. Ces mesures sont limitées dans le temps. Elles peuvent inclure des dispositions restreignant ou interdisant la commercialisation des MRV concernés ou fixant des conditions appropriées relatives à leur production ou commercialisation, en fonction de la gravité de la situation.

Par dérogation au premier alinéa, en cas de non-respect des exigences en matière de refuge ou d'autres exigences imposées à la culture de variétés contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes, les mesures restreignant ou interdisant la commercialisation du MRV concerné sont mises en place jusqu'à ce que la conformité totale soit rétablie. **[Am. 189]**

Ces mesures peuvent être prises soit à l'initiative de la Commission, soit à la demande d'un État membre. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

Pour des motifs impérieux d'urgence dûment justifiés liés à la survenance d'un risque grave pour la santé humaine, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 3.

2. Lorsqu'un État membre informe officiellement la Commission de la nécessité de prendre des mesures d'urgence et que cette dernière n'a pas agi conformément aux dispositions du paragraphe 1, cet État membre peut prendre les mesures d'urgence provisoires ***proportionnées et limitées dans le temps*** qui s'imposent. Ces mesures peuvent comprendre des dispositions restreignant, interdisant ou fixant des conditions appropriées relatives à la production ou la commercialisation des MRV sur le territoire de cet État membre, en fonction de la gravité de la situation. L'État membre concerné informe immédiatement les autres États membres et la Commission des mesures adoptées ***et de la période qu'elles couvrent***, en précisant les motifs de sa décision. ***Cette approche permet à un État membre d'agir rapidement et efficacement dans des situations d'urgence afin de protéger la santé, l'environnement et les intérêts économiques.*** **[Am. 190]**

3. La Commission peut décider, au moyen d'actes d'exécution, que les mesures d'urgence provisoires nationales visées au paragraphe 2 doivent être abrogées ou modifiées, si elle considère que ces mesures ne sont pas justifiées au regard du risque visé au paragraphe 1. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2. L'État membre concerné peut maintenir ses mesures d'urgence provisoires nationales jusqu'à la date de mise en application du ou des actes d'exécution visés au présent paragraphe.

Article 38

Expérimentations temporaires visant à trouver de meilleures solutions de remplacement aux dispositions du présent règlement

1. Par dérogation aux articles 2, 5, 6, 7, 8***, 9, 20, 26, 27 et 47 à 53, il est conféré à*** ~~et 20,~~ la Commission ~~peut, au moyen d'~~***le pouvoir d'adopter des*** actes ~~d'exécution, décider de~~***délégués conformément à l'article 75 afin de compléter le présent règlement par*** l'organisation d'expérimentations temporaires visant à trouver de meilleures solutions de remplacement aux dispositions du présent règlement concernant les genres et espèces auxquels il s'applique, les exigences d'appartenance ~~à une variété enregistrée,~~***des MRV enregistrés ou*** les exigences en matière de production et de commercialisation des matériels ou semences de prébase, de base, certifiés et standard, ainsi que l'obligation d'appartenir à des matériels ou semences de prébase, de base et certifiés***, les conditions de production et de commercialisation des matériels hétérogènes, et l'obligation d'appartenir à des matériels ou semences de prébase, de base et certifiés***. **[Am. 191]**

Ces expérimentations peuvent prendre la forme d'essais techniques ou scientifiques visant à examiner la faisabilité et le caractère adéquat de nouvelles exigences par rapport à celles énoncées aux articles 2, 5, 6, 7, 8***, 9, 20, 26, 27 et 47 à 53*** ~~et 20~~ du présent règlement. **[Am. 192]**

2. Les actes ~~d'exécution~~***délégués*** visés au paragraphe 1 ~~sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2, et~~ précisent un ou plusieurs des éléments suivants: **[Am. 193]**

a) les genres ou espèces concernés;

b) les conditions des expérimentations par genre ou espèce;

c) la durée de l'expérimentation;

d) les obligations des États membres participants en matière de suivi et de communication d'informations.

Ces actes ***délégués*** sont adaptés à l'évolution des techniques de production des MRV concernés et sont fondés sur les essais comparatifs effectués par les États membres. **[Am. 194]**

3. La Commission examine les résultats de ces expérimentations et les résume dans un rapport, en indiquant, le cas échéant, la nécessité de modifier les articles 2, 5~~, 6, 7~~ ***à 9***, ~~8 ou~~ 20***, 26, 27 et 47 à 53***. **[Am. 195]**

SECTION 8

Importations en provenance de pays tiers

Article 39

Importations sur la base d'une équivalence de l'Union

1. Les MRV ne peuvent être importés de pays tiers que s'il est établi, conformément au paragraphe 2, qu'ils satisfont à des exigences équivalentes à celles applicables aux MRV produits et commercialisés dans l'Union.

Toutefois, une telle importation n'est pas autorisée et une telle équivalence n'est pas reconnue conformément au paragraphe 2**,** pour les ~~mélanges pour la préservation tels que ceux~~***MRV*** visés ~~à l'article 22 et pour des MRV tels que ceux faisant l'objet des dérogations prévues~~ aux articles ~~26 à 30~~***22 à 29, sauf s'ils sont originaires de pays voisins***. **[Am. 196]**

2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, reconnaître que les MRV de genres, espèces ou catégories spécifiques produits dans un pays tiers ou dans des zones particulières d'un pays tiers satisfont à des exigences équivalentes à celles applicables aux MRV produits et commercialisés dans l'Union, sur la base de l'ensemble des éléments suivants:

a) un examen approfondi des informations et données fournies par le pays tiers concerné;

b) un audit réalisé par la Commission dans le pays tiers concerné, montrant que les MRV concernés satisfont à des exigences équivalentes à celles applicables aux MRV produits et commercialisés dans l'Union, lorsque cet audit a été jugé nécessaire par la Commission; et

c) dans le cas des semences, le fait que le pays concerné participe aux systèmes de l'OCDE pour la certification variétale ou le contrôle des semences destinées au commerce international et applique les méthodes de l'Association internationale d'essais de semences (ISTA) ou, le cas échéant, se conforme aux règles de l'Association des analystes officiels de semences (AOSA).

À cette fin, la Commission examine:

a) la législation du pays tiers sur les espèces concernées;

b) la structure des autorités compétentes du pays tiers et de ses services de contrôle, les pouvoirs qui leur sont conférés, les garanties qui peuvent être fournies concernant l'application de la législation du pays tiers applicable au secteur concerné et les mesures visant à en assurer le respect, et la fiabilité des procédures de certification officielle;

c) la réalisation par les autorités compétentes du pays tiers de contrôles officiels appropriés concernant l'identification et la qualité des MRV des espèces concernées;

d) les garanties données par le pays tiers:

i) selon lesquelles les conditions appliquées aux sites de production en provenance desquels les MRV sont exportés vers l'Union satisfont à des exigences équivalentes à celles visées au présent article, et

ii) selon lesquelles ces sites de production sont soumis à des contrôles réguliers et efficaces par l'autorité compétente du pays tiers.

La Commission peut également effectuer des audits afin de vérifier le respect des dispositions du deuxième alinéa, points b) à d).

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

3. Les actes d'exécution visés au paragraphe 2 peuvent prévoir un ou plusieurs des éléments suivants, en fonction des MRV concernés:

a) les conditions relatives aux inspections sur le site de production, effectuées dans les pays tiers;

b) dans le cas des semences, les conditions relatives à la délivrance par le pays tiers d'un certificat fourni par l'Association internationale d'essais de semences;

c) les conditions relatives aux semences non encore définitivement certifiées;

d) les conditions relatives à l'emballage, à la fermeture et au marquage des MRV;

e) les conditions relatives à la production, à l'identité et à la commercialisation des MRV, en plus de celles prévues par la législation du pays tiers, si c'est nécessaire pour traiter d'aspects particuliers concernant l'identité et la qualité de ces MRV;

f) les exigences à remplir par les opérateurs professionnels qui produisent et commercialisent ces MRV.

4. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, reconnaître que les contrôles concernant la sélection conservatrice effectués dans le pays tiers concerné offrent les mêmes garanties que celles prévues à l'article 72, paragraphes 1, 2 et 4, lorsque la sélection conservatrice des variétés enregistrées dans un registre national des variétés ou dans le registre des variétés de l'Union doit être assurée dans ce pays tiers.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

Article 40

Étiquetage et informations à fournir pour les MRV importés de pays tiers

1. Les semences de prébase, de base et certifiées visées à l'article 39 ne peuvent être importées de pays tiers que si elles sont accompagnées d'une étiquette OCDE.

Les matériels de prébase, de base et certifiés visés à l'article 39 ne peuvent être importés de pays tiers que s'ils sont accompagnés d'une étiquette officielle délivrée par l'autorité compétente du pays tiers concerné.

Ces étiquettes contiennent toutes les informations suivantes:

a) la mention «satisfait aux règles et normes de l'UE»;

b) l'espèce, la variété, la catégorie et le numéro de lot des MRV concernés;

c) la date de fermeture, en cas de commercialisation en contenants ou en emballages;

d) le pays tiers de production et l'autorité compétente correspondante;

e) le cas échéant, le dernier pays tiers en provenance duquel les MRV sont importés et le dernier pays tiers où les MRV ont été produits;

f) dans le cas des semences, le poids net ou brut déclaré des semences importées ou le nombre déclaré de lots de semences importés;

g) le nom de ~~la personne~~***l'utilisateur final, de l'agriculteur ou de l'opérateur professionnel*** qui importe les MRV. **[Am. 197]**

2. Les semences et matériels standard visés à l'article 39 ne peuvent être importés de pays tiers que s'ils sont accompagnés d'une étiquette de l'opérateur contenant toutes les informations suivantes:

a) la mention «satisfait aux règles et normes de l'UE»;

b) l'espèce, la variété, la catégorie et le numéro de lot des MRV concernés;

c) la date de fermeture, en cas de commercialisation en contenants ou en emballages;

d) le pays tiers de production;

e) le cas échéant, le dernier pays tiers en provenance duquel les MRV sont importés et le dernier pays tiers où les MRV ont été produits;

f) dans le cas des semences, le poids net ou brut déclaré des semences importées ou le nombre déclaré de lots de semences importés;

g) le nom de ~~la personne~~***l'utilisateur final, de l'agriculteur ou de l'opérateur professionnel*** qui importe les MRV. **[Am. 198]**

3. Les MRV ne peuvent être importés dans l'Union qu'après la communication par voie électronique des informations visées au paragraphe 1 ou 2 par l'importateur à l'autorité compétente de l'État membre d'importation.

4. Les États membres notifient immédiatement au système informatisé de gestion de l'information sur les contrôles officiels (IMSOC), visé à l'article 131 du règlement (UE) 2017/625, toutes les non-conformités établies des MRV importés concernant les exigences visées aux paragraphes 1 et 2.

CHAPITRE III

EXIGENCES APPLICABLES AUX OPÉRATEURS PROFESSIONNELS

Article 41

Obligations des opérateurs professionnels produisant les MRV

Les opérateurs professionnels qui produisent les MRV ***en vue d'une exploitation commerciale***: **[Am. 199]**

a) sont établis dans l'Union;

b) sont enregistrés dans le registre visé à l'article 65 du règlement (UE) 2016/2031, conformément à l'article 66 dudit règlement;

c) sont disponibles personnellement, ou désignent une autre personne, pour coopérer avec les autorités compétentes en vue de faciliter les contrôles officiels;

d) relèvent et surveillent les points critiques du processus de production, ou de la commercialisation, qui peuvent avoir des répercussions sur l'identité et la qualité des MRV;

e) conservent dans un dossier les données relatives à la surveillance des points critiques visés au point ~~b)~~ ***d)***, et le mettent à disposition pour consultation à la demande des autorités compétentes; **[Am. 200]**

f) veillent à ce que les lots de MRV restent identifiables séparément;

g) tiennent à jour les informations relatives à l'adresse des locaux et autres lieux utilisés pour la production des MRV;

h) font en sorte que les autorités compétentes aient accès aux locaux et autres lieux de production, y compris aux locaux et aux champs de tiers contractants, ainsi qu'au dossier dans lequel sont conservées les données relatives à la surveillance et à tous les documents connexes;

i) prennent des mesures, s'il y a lieu, pour assurer la maintenance de l'identité des MRV conformément aux exigences du présent règlement;

j) mettent à disposition, à la demande des autorités compétentes, les contrats passés avec des tiers.

Les exigences prévues au paragraphe 1, points d) et e), ne s'appliquent pas aux microentreprises. **[Am. 201]**

Les activités visées aux articles 29 et 30 ne sont pas soumises aux dispositions du présent article. **[Am. 202]**

Article 42

Traçabilité

1. Les opérateurs professionnels veillent à ce que la traçabilité des MRV soit garantie à tous les stades de la production et de la commercialisation.

2. Aux fins de l'application du paragraphe 1, les opérateurs professionnels conservent les informations leur permettant d'identifier:

a) les opérateurs professionnels qui leur ont fourni les semences et les matériels concernés;

b) les personnes auxquelles ils ont fourni des MRV et les MRV concernés, sauf dans le cas des utilisateurs finaux.

Sur demande, ils mettent ces informations à la disposition des autorités compétentes.

3. Les opérateurs professionnels tiennent des registres des MRV ainsi que des opérateurs professionnels et des personnes visés au paragraphe 2 pendant trois ans après que ces matériels ont été fournis par les opérateurs professionnels ou ont été fournis aux personnes en question.

3 bis. Les activités visées aux articles 29 et 30 ne sont pas soumises aux dispositions du présent article. **[Am. 203]**

Article 43

Notification annuelle de l'intention de produire et de certifier des semences et matériels de prébase, de base et certifiés

Chaque année, les opérateurs professionnels notifient aux autorités compétentes:

a) leur intention de produire des matériels ou semences de prébase, de base et certifiés~~, au moins un mois~~ avant le début de cette production; et **[Am. 204]**

b) la production des matériels de prébase, de base et certifiés qui a commencé les années précédentes et se poursuit au cours de l'année concernée.

Cette notification indique les espèces, variétés et catégories végétales concernées ainsi que le lieu exact de production.

CHAPITRE IV

ENREGISTREMENT DES VARIÉTÉS

SECTION 1

Registres des variétés

Article 44

Établissement des registres nationaux des variétés

1. Chaque État membre établit, publie, sous forme électronique, et tient à jour ***en permanence*** un registre national unique des variétés («registre national des variétés») contenant: **[Am. 205]**

a) toutes les variétés enregistrées conformément à la procédure prévue aux articles 55 à 68;

b) les variétés de conservation visées à l'article 26 et enregistrées conformément à l'article 53.

2. Les MRV appartenant à une variété enregistrée dans au moins un registre national des variétés peuvent être produits et commercialisés dans l'Union, conformément au présent règlement.

3. Après l'établissement de leurs registres nationaux des variétés, ainsi qu'après toute mise à jour de ceux-ci, les États membres les notifient immédiatement à la Commission en vue de leur inclusion dans le registre des variétés de l'Union visé à l'article 45.

4. Le présent article et les articles 45 à 74 ne peuvent s'appliquer aux variétés qui sont obtenues uniquement comme composants de variétés hybrides.

Article 45

Établissement d'un registre des variétés de l'Union

1. La Commission établit, publie, sous forme électronique, et tient à jour un registre unique des variétés («registre des variétés de l'Union»).

2. Le registre des variétés de l'Union comprend les variétés enregistrées dans les registres nationaux des variétés et notifiées conformément à l'article 44***; il est mis à jour mensuellement***. **[Am. 206]**

Le registre des variétés de l'Union peut être accessible par l'intermédiaire d'un portail électronique contenant d'autres registres des droits d'obtention végétale, des matériels forestiers de reproduction ou d'autres végétaux.

Article 46

Contenu des registres nationaux des variétés et du registre des variétés de l'Union

1. Les registres nationaux des variétés et le registre des variétés de l'Union contiennent tous les éléments figurant à l'annexe VII concernant les variétés visées à l'article 44, paragraphe 1, point a).

Dans le cas des variétés de conservation visées à l'article 44, paragraphe 1, point b), ces registres contiennent au moins un bref résumé de la description officiellement reconnue et la mention de la région initiale de leur origine, de leur dénomination et de la personne qui assure leur sélection conservatrice.

2. La Commission est habilitée à adopter un acte délégué, conformément à l'article 75, afin de modifier l'annexe VII ***en ajoutant des éléments qui doivent être inclus dans les registres des variétés***, en tenant compte des progrès techniques et scientifiques et, sur la base de l'expérience acquise, en indiquant la nécessité pour les autorités compétentes ou les opérateurs professionnels d'obtenir des informations plus précises sur les variétés enregistrées. **[Am. 207]**

SECTION 2

Exigences relatives à l'enregistrement des variétés

Article 47

Exigences relatives à l'enregistrement dans les registres nationaux des variétés

1. Les variétés ne sont enregistrées dans un registre national des variétés conformément aux articles 55 à 68 que si:

a) elles ont:

i) une description officielle montrant qu'elles satisfont aux exigences de distinction, d'homogénéité et de stabilité prévues aux articles 48, 49 et 50, et***, dans le cas des espèces énumérées dans la partie A, à l'exception des graminées à gazon, et dans les parties D et E de l'annexe I,*** si elles satisfont aux exigences relatives à la valeur culturale et d'utilisation durable satisfaisante, telles qu'énoncées à l'article 52, ou **[Am. 208]**

ii) une description officiellement reconnue conformément à l'article 53, s'il s'agit de variétés de conservation;

b) elles portent une dénomination considérée comme éligible conformément à l'article 54;

c) lorsque les variétés contiennent un organisme génétiquement modifié ou consistent en un tel organisme, l'organisme est autorisé à être cultivé dans l'État membre concerné conformément à l'article 19 de la directive 2001/18/CE ou aux articles 7 et 19 du règlement (CE) nº 1829/2003 ou, le cas échéant, dans l'État membre concerné conformément à l'article 26 ter de la directive 2001/18/CE;

d) lorsque les variétés contiennent un végétal NTG de catégorie 1 ou consistent en un tel végétal, tel que défini à l'article 3, point 7), du règlement (UE).../... [Office des publications, prière d'insérer la référence au règlement NTG], ce végétal a obtenu une déclaration de statut de végétal NTG de catégorie 1 conformément à l'article 6 ou 7 dudit règlement ou est la descendance de tels végétaux;

e) lorsque les variétés contiennent un végétal NTG de catégorie 2 ou consistent en un tel végétal, tel que défini à l'article 3, point 8), du règlement (UE).../... [Office des publications, prière d'insérer la référence au règlement NTG], ce végétal a été autorisé conformément au chapitre III dudit règlement;

f) lorsque les variétés sont tolérantes aux herbicides, elles sont soumises aux conditions de culture établies aux fins de la production des MRV et à toute autre fin, adoptées conformément au paragraphe 3 ou, dans le cas où elles n'ont pas été adoptées, ***telles qu'***adoptées par les autorités compétentes responsables de l'enregistrement ***et, dans le cas des variétés qui doivent être cultivées dans un autre État membre, ces conditions sont adoptées par l'autorité compétente respective***, afin d'éviter le développement d'une résistance aux herbicides chez les plantes adventices en raison de l'utilisation de ces variétés; ***lorsqu'un plan de conditions de culture a déjà été établi par un État membre, ces conditions sont, le cas échéant, étendues aux enregistrements de variétés ultérieures présentant des caractéristiques similaires dans cet État membre;*** **[Am. 209]**

g) lorsque les variétés présentent des caractères particuliers autres que ceux visés au point f) qui peuvent avoir des effets agronomiques indésirables, elles sont soumises aux conditions de culture établies aux fins de la production des MRV et à toute autre fin, adoptées conformément au paragraphe 3 ou, dans le cas où elles n'ont pas été adoptées, ~~adoptées~~ par les autorités compétentes responsables de leur enregistrement ***et, dans le cas où les variétés doivent être cultivées dans un autre État membre, adoptées par l'autorité compétente de cet État membre***, afin d'éviter ces effets agronomiques indésirables particuliers, tels que le développement d'une résistance des organismes nuisibles aux variétés concernées ou des effets indésirables sur les pollinisateurs***; lorsque des conditions de culture ont déjà été établies par un État membre, ces conditions sont, le cas échéant, étendues aux enregistrements de variétés ultérieures présentant des caractéristiques similaires dans cet État membre***. **[Am. 210]**

Une variété ne peut pas être enregistrée en étant pourvue à la fois d'une description officielle et d'une description officiellement reconnue.

2. La Commission adopte, au moyen d'actes d'exécution, des exigences spécifiques ~~concernant~~***pour la conduite de l'examen touchant à la conception des essais et aux conditions de culture en ce qui concerne***: **[Am. 211]**

a) la distinction, l'homogénéité et la stabilité par genre ou espèce de variétés, visées au paragraphe 1, point a), sur la base des protocoles applicables de l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV), des protocoles établis par l'OCVV ou d'autres données techniques et scientifiques pertinentes; et

b) la distinction, l'homogénéité et la stabilité par genre et espèce, visées au point a), des variétés biologiques adaptées à la production biologique, telles que définies à l'article 3 du règlement (UE) 2018/848, sur la base des protocoles applicables établis par l'UPOV ou l'OCVV, et notamment en adaptant les exigences relatives à l'homogénéité.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

Ils adaptent les exigences correspondantes à l'évolution, le cas échéant, des normes internationales et aux nouvelles connaissances scientifiques et techniques.

Jusqu'à ce que les exigences visées au paragraphe 2, point b), soient établies, l'évaluation de l'homogénéité des variétés adaptées à la production biologique, autres que les variétés visées à l'article 68, paragraphe 1, est effectuée sur la base de plantes hors-type. Pour les espèces autogames, une norme de population de 10 % et une probabilité d'admission d'au moins 90 % sont appliquées. Pour les espèces exogames à pollinisation libre, une norme de population de 20 % et une probabilité d'admission d'au moins 80 % sont appliquées.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 75, afin de compléter le présent règlement par les ~~conditions~~***exigences*** de culture minimales à adopter par les autorités compétentes conformément au paragraphe 1, points f) et g), concernant: **[Am. 212]**

~~i~~***a***) les mesures en plein champ, telles que la rotation des cultures; **[Am. 213]**

~~ii~~***b***) les mesures de surveillance; **[Am. 214]**

~~iii~~***c***) le mode de notification des conditions visées au point ~~i)~~ ***a)*** à la Commission et aux autres États membres; **[Am. 215]**

~~iv~~***d***) les règles de notification des opérateurs professionnels aux autorités compétentes concernant l'application des conditions visées au point ~~i)~~ ***a)***; **[Am. 216]**

~~v~~***e***) l'indication des conditions visées au point i) ***a)*** dans les registres nationaux des variétés. **[Am. 217]**

Ces conditions sont fondées sur les connaissances scientifiques et techniques les plus récentes.

4. Aux fins de l'enregistrement d'une variété dans son registre national des variétés, une autorité compétente accepte, sans autre examen, une description officielle***, une description officiellement reconnue*** ou un examen officiel des exigences relatives à la valeur culturale et d'utilisation durable, visés au paragraphe 1, point a) i), qui ont été produits par une autorité compétente d'un autre État membre ***si des mesures de reconnaissance équivalentes existent entre les deux autorités compétentes***. **[Am. 218]**

Article 48

Distinction

1. Aux fins de la description officielle visée à l'article 47, paragraphe 1, point a), une variété est considérée comme distincte si elle se distingue clairement, par référence à l'expression des caractères résultant d'un génotype particulier ou d'une combinaison de génotypes, de toute autre variété ~~dont l'existence est notoire~~***notoirement connue*** à la date de dépôt de la demande établie conformément à l'article 58. **[Am. 219]**

2. L'existence d'une autre variété, telle que visée au paragraphe 1, est considérée comme notoire si une ou plusieurs des conditions suivantes sont remplies:

a) la variété est enregistrée dans un registre national des variétés ***ou dans une documentation fournie à l'autorité compétente par des personnes physiques ou morales impliquées dans la vente de MRV à des utilisateurs finaux ou dans la conservation dynamique***; **[Am. 220]**

b) une demande d'enregistrement de la variété ou une demande d'octroi de la protection des obtentions végétales pour cette variété a été déposée dans l'Union; ou

c) une description officielle de cette variété existe dans l'Union, elle est communément connue dans le monde entier ou l'examen technique a été effectué conformément à l'article 59.

3. Lorsque le paragraphe 2, point c), s'applique, la ou les personnes chargées de l'examen technique tiennent à la disposition des autorités compétentes la description officielle de la variété examinée.

Article 49

Homogénéité

Aux fins de la description officielle, une variété est considérée comme homogène si, sous réserve des variations susceptibles de résulter des particularités de sa reproduction et de son type, elle est suffisamment homogène dans l'expression des caractères retenus dans l'examen de la distinction et de tout autre caractère utilisé pour sa description officielle.

Article 50

Stabilité

Aux fins de la description officielle, une variété est considérée comme stable si l'expression des caractères retenus dans l'examen de sa distinction et de tout autre caractère utilisé pour sa description reste inchangée à la suite de reproductions successives ou, en cas de cycles de reproduction, à la fin de chaque cycle.

Article 51

Protection des obtentions végétales octroyée

Si une variété bénéficie d'une protection des obtentions végétales en vertu de l'article 62 du règlement (CE) n° 2100/94 ou de la législation d'un État membre, cette variété est considérée comme distincte, homogène et stable aux fins de la description officielle et comme possédant une dénomination éligible aux fins de l'article 47, paragraphe 1, point b).

Article 52

Valeur culturale et d'utilisation durable

1. Aux fins de l'article 47, paragraphe 1, point c), la valeur culturale et d'utilisation durable d'une variété est considérée comme satisfaisante si, par rapport à d'autres variétés de la même espèce enregistrées dans le registre national des variétés de l'État membre concerné, ses caractères, pris dans leur ensemble, offrent une nette amélioration pour la culture durable et les utilisations qui peuvent être faites des cultures, d'autres végétaux ou des produits qui en sont dérivés.

Les caractères visés au premier alinéa sont les suivants, selon les espèces, les régions, les conditions agroécologiques et les utilisations concernées:

a) le rendement, y compris la stabilité du rendement et le rendement avec un faible apport d'intrants;

b) la tolérance/résistance aux agressions biotiques, dont les maladies des végétaux causées par des nématodes, des champignons, des bactéries, des virus, des insectes et d'autres organismes nuisibles;

c) la tolérance/résistance aux agressions abiotiques, y compris l'adaptation aux conditions du changement climatique;

d) une utilisation plus efficace des ressources telles que l'eau et les nutriments;

e) la réduction des besoins en intrants externes tels que les produits phytopharmaceutiques et les engrais;

f) les caractères qui améliorent la durabilité ***de la culture, de la récolte,*** du stockage, de la transformation ~~et~~***,*** de la distribution ***et de l'utilisation***; **[Am. 221]**

g) les caractères qualitatifs ou nutritionnels~~:~~ ***ou les caractères importants pour la transformation;*** **[Am. 222]**

g bis) la réduction des déchets avant ou après la récolte. **[Am. 223]**

1 bis. L'examen de la valeur culturale et d'utilisation durable est rendu possible pour les espèces inscrites à l'annexe I, parties B et C, sur une base volontaire. Lorsque l'examen de la culture et de l'utilisation durables a été effectué par une autorité compétente officielle ou sous la supervision et l'orientation officielles de l'autorité compétente conformément à l'article 61, il autorise l'inclusion de l'allégation sur la surface de l'étiquette mentionnée à l'article 17, paragraphe 5. Cette affirmation ne porte que sur les caractères dont l'examen a démontré qu'ils apportent une nette amélioration par rapport à d'autres variétés de la même espèce. Le système volontaire permet aux autorités compétentes d'élaborer des méthodes d'évaluation des caractéristiques énumérées au paragraphe 1, deuxième alinéa, points a) à g). **[Am. 224]**

2. Aux fins du paragraphe 1, les États membres peuvent collaborer avec d'autres États membres présentant des conditions agroécologiques similaires. Ces États membres peuvent mettre en place des installations communes pour effectuer l'examen de la valeur culturale et d'utilisation durable.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 75, afin de compléter le présent règlement en établissant:

a) des exigences minimales applicables à la réalisation de l'examen visé au paragraphe 1;

b) des méthodes d'évaluation des caractères énumérés au paragraphe 1, ***deuxième alinéa,*** points a) à ~~g)~~ ***g bis)***; **[Am. 225]**

c) des normes en matière d'évaluation et de communication des résultats de l'examen de la valeur culturale et d'utilisation durable.

Ces actes délégués adaptent les exigences, les méthodes et les normes visées aux points a) à c) aux progrès techniques ou scientifiques et à toute nouvelle politique ou règle de l'Union en matière d'agriculture durable.

Lorsque ces règles ne sont pas encore établies, les États membres peuvent en adopter pour leurs territoires respectifs. Ils en informent la Commission et les autres États membres.

Ces actes délégués veillent à ce que les exigences minimales, les méthodes et les normes visées au premier alinéa, points a) à c), qui s'appliquent aux parties D et E de l'annexe I, soient adaptées aux caractéristiques spécifiques de ces espèces et à leurs utilisations finales, ainsi qu'aux objectifs de diversité et d'innovation. **[Am. 226]**

~~La Commission peut adopter, au moyen d'actes d'exécution, une décision demandant à un État membre d'abroger ou de modifier ces règles, si elles sont jugées, sur la base des données scientifiques et techniques disponibles, inappropriées à l'examen de la valeur culturale et d'utilisation durable d'une variété. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.~~ **[Am. 227]**

4. Aux fins de l'enregistrement des variétés biologiques adaptées à la production biologique, telles que définies à l'article 3, point 19), du règlement (UE) 2018/848, l'examen de la valeur culturale et d'utilisation durable est effectué dans des conditions de production biologiques, conformément audit règlement, et notamment à son article 5, points d), e), f) et g), à son article 12 et à la partie I de son annexe II.

Lorsque les autorités compétentes ne sont pas en mesure d'effectuer un examen dans des conditions de production biologiques ou d'effectuer l'examen de certains caractères, y compris la sensibilité aux maladies, l'examen peut être effectué dans des conditions de ***conversion ou de*** faible apport d'intrants et avec uniquement les traitements absolument nécessaires à ~~l'achèvement de l'examen à~~ base de pesticides et d'autres intrants externes ***pour mener à bien l'examen***. ***Le cas échéant, les États membres rendent compte chaque année à la Commission des raisons pour lesquelles les examens ne sont pas effectués dans des conditions biologiques et de la mise en œuvre des examens dans des conditions non biologiques.*** **[Am. 228]**

4 bis. Les autorités compétentes peuvent inclure des essais de semences conventionnelles dans des conditions de faible utilisation d'intrants, de conversion à l'agriculture biologique ou d'agriculture biologique. **[Am. 229]**

4 ter. Au plus tard... [dix ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission évalue les résultats du système volontaire visé au paragraphe 1 bis et résume les résultats de cette évaluation dans un rapport au Parlement européen et au Conseil. **[Am. 230]**

Article 53

Enregistrement des variétés de conservation

1. Par dérogation aux articles 48, 49, 50 et 52, à l'article 55, paragraphe 2, aux articles 56 et 57 et aux articles 59 à 65, une variété de conservation est enregistrée dans un registre national des variétés si elle remplit les conditions suivantes:

a) elle fait l'objet d'une description officiellement reconnue, précisant les caractères qui la qualifient en tant que variété de conservation, conformément à la définition énoncée à l'article 3, point 29);

b) il existe une indication de sa région d'origine initiale***, lorsqu'elle est connue, ou des conditions locales dans lesquelles elle a été nouvellement sélectionnée***; **[Am. 231]**

c) elle porte une dénomination conforme à l'article 54;

d) elle fait l'objet d'une sélection conservatrice dans l'Union.

L'enregistrement prévu par le présent article est gratuit pour le demandeur. **[Am. 232]**

2. Une variété de conservation est enregistrée dans le registre national des variétés à la demande d'un opérateur professionnel établi dans l'Union. Cette demande comprend tous les éléments visés au paragraphe 1, points a) à d).

L'autorité compétente accepte ou rejette l'enregistrement d'une variété de conservation après avoir vérifié sa conformité avec les conditions énoncées au paragraphe 1. ***L'autorité compétente communique sa décision au demandeur. En cas de rejet de l'enregistrement, elle indique les raisons qui justifient ce rejet.*** **[Am. 233]**

3. Une variété n'est pas enregistrée dans le registre national des variétés en tant que variété de conservation:

a) si elle est déjà enregistrée dans le registre des variétés de l'Union avec une description officielle, conformément à l'article 44, paragraphe 1, point a), ou si elle a été radiée du registre des variétés de l'Union en tant que variété pourvue d'une description officielle au cours des deux dernières années ou dans les deux ans suivant l'expiration de la durée de validité accordée conformément à l'article 71, paragraphe 2; ou

b) si elle fait l'objet d'une protection communautaire des obtentions végétales en vertu du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil ou d'un titre national de protection des variétés végétales ou si une demande en ce sens est en instance.

4. La description officiellement reconnue visée au paragraphe 1, point a), est fondée sur les résultats d'essais non officiels, sur les connaissances tirées de l'expérience pratique de la culture, de la reproduction et de l'utilisation, ou sur d'autres informations, provenant notamment des autorités responsables des ressources phytogénétiques ou d'organisations reconnues à cet effet par les États membres.

~~La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, préciser les caractères et les informations que cette description devrait recouvrir, le cas échéant, pour des espèces spécifiques. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.~~ **[Am. 234]**

5. Le responsable de la sélection conservatrice d'une variété de conservation en conserve des échantillons et les met, sur demande, à la disposition des autorités compétentes.

Article 53 bis

Exigences pour l'enregistrement d'un clone sélectionné et d'un MRV polyclonal dans le registre de l'État membre

1. le demandeur soumet à l'autorité compétente une demande indiquant:

~~a)~~ ***l'espèce et, le cas échéant, la variété à laquelle appartient le clone sélectionné ou le MRV polyclonal, la variété étant enregistrée dans un registre national des variétés visé à l'article 44;***

~~b)~~ ***la dénomination proposée et les synonymes;***

~~c)~~ ***le cas échéant, une description du MRV polyclonal;***

~~d)~~ ***la personne responsable de la sélection conservatrice du clone sélectionné ou du MRV polyclonal;***

~~e)~~ ***la référence à la description des principaux caractères de la variété à laquelle appartient le clone sélectionné ou le MRV polyclonal;***

~~f)~~ ***description des principales caractéristiques de la culture et de l'utilisation durables du clone ou du MRV polyclonal sélectionné;***

~~g)~~ ***les gains génétiques estimés du clone sélectionné ou du MRV polyclonal par rapport à la performance globale de la variété concernée:***

~~h)~~ ***des informations indiquant si le clone sélectionné ou le MRV polyclonal est déjà enregistré dans un registre d'un autre État membre.***

2. Le clone sélectionné doit remplir les conditions suivantes pour être inscrit au registre de l'État membre:

~~a)~~ ***il est sélectionné au sein de la variété à laquelle il appartient pour certains caractères phénotypiques intravariétaux particuliers et son statut phytosanitaire qui lui confèrent un meilleur rendement, conformément aux méthodes internationalement reconnues basées sur les méthodes de l'Organisation internationale de la vigne et du vin;***

~~b)~~ ***la fidélité du clone sélectionné à l'identité de la variété est assurée par l'observation des caractères phénotypiques et, le cas échéant, par l'analyse moléculaire conformément aux normes internationalement reconnues.***

3. Le MRV polyclonal doit remplir les conditions suivantes pour être enregistré dans le registre de l'État membre:

~~a)~~ ***il est sélectionné dans un seul essai en plein champ contenant un échantillon représentatif de la diversité génétique globale de la variété, selon un plan expérimental fondé sur des méthodes internationalement reconnues; ce plan est fondé sur les méthodes prescrites par l'Organisation internationale de la vigne et du vin et est constitué de 7 à 20 génotypes ([29]);***

~~b)~~ ***la fidélité du MRV polyclonal sélectionné à l'identité de la variété est assurée par l'observation des caractères phénotypiques et, le cas échéant, par l'analyse moléculaire conformément aux normes internationalement reconnues.***

4. L'autorité compétente ne décide de l'inscription au registre de l'État membre qu'après avoir conclu que les conditions énoncées aux paragraphes 2 et 3, selon le type de matériel, sont remplies. **[Am. 235]**

Article 54

Éligibilité des dénominations variétales

1. Aux fins de l'application de l'article 47, paragraphe 1, point b), la dénomination d'une variété n'est pas considérée comme éligible:

a) lorsque le droit antérieur d'un tiers s'oppose à son utilisation sur le territoire de l'Union;

b) lorsqu'elle peut se révéler d'ordinaire difficile à reconnaître ou à reproduire par ses utilisateurs;

c) lorsqu'elle est identique à une dénomination variétale ou peut être confondue avec une dénomination variétale:

i) sous laquelle une autre variété de la même espèce ou d'une espèce voisine est enregistrée dans un registre national des variétés ou dans le registre des variétés de l'Union~~,~~ ou ***dans une documentation fournie à l'autorité compétente par une personne physique ou morale œuvrant dans le domaine de la conservation dynamique;*** **[Am. 236]**

ii) sous laquelle du matériel d'une autre variété a été mis à disposition sur le marché dans un État membre ou dans un membre de l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales,

~~à moins que la variété visée au point i) ou ii) n'existe plus et que sa dénomination n'ait pas acquis de signification particulière;~~ **[Am. 237]**

d) lorsqu'elle est identique à d'autres dénominations ou peut être confondue avec d'autres dénominations couramment utilisées pour la mise à disposition sur le marché de biens ou qui doivent être réservées en vertu d'une législation de l'Union;

e) lorsqu'elle est susceptible de contrevenir aux bonnes mœurs dans un des États membres ou est contraire à l'ordre public;

f) lorsqu'elle est susceptible d'induire en erreur ou de prêter à confusion quant aux caractères, à la valeur ou à l'identité de la variété ou à l'identité de l'obtenteur.

([29]) Organisation internationale de la vigne et du vin, résolution OIV-VITI 564B[1]2019.

2. Sans préjudice du paragraphe 1, si une variété est déjà enregistrée dans d'autres registres nationaux des variétés, la dénomination est considérée comme éligible uniquement lorsqu'elle est identique à celle qui figure dans ces registres.

Le présent paragraphe ne s'applique pas:

a) si la dénomination est susceptible d'induire en erreur ou de prêter à confusion quant à la variété en cause dans un ou plusieurs États membres; ou

b) si les droits de tiers font obstacle à la libre utilisation de cette dénomination en relation avec la variété en question.

3. Lorsque, après l'enregistrement d'une variété, il est constaté par l'autorité compétente qu'au moment de l'enregistrement, la dénomination de la variété n'était pas éligible au sens des paragraphes 1 et 2, le demandeur dépose une demande de nouvelle dénomination. L'autorité compétente statue sur cette demande après avoir consulté l'OCVV.

L'autorité compétente peut permettre l'utilisation temporaire de la dénomination précédente.

4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 75, afin de compléter le présent règlement par l'établissement de critères spécifiques concernant l'éligibilité des dénominations variétales en ce qui concerne:

a) leur relation avec des marques;

b) la relation entre des dénominations et des indications géographiques ou des appellations d'origine pour les produits agricoles;

c) le consentement écrit de détenteurs de droits antérieurs afin de supprimer des obstacles à l'éligibilité d'une dénomination;

d) la détermination du fait qu'une dénomination soit de nature à induire en erreur ou à prêter à confusion au sens du paragraphe 1, point f); et

e) l'utilisation d'une dénomination sous la forme d'un code.

SECTION 3

Procédure d'enregistrement des variétés dans les registres nationaux des variétés

Article 55

Dépôt d'une demande

Tout opérateur professionnel établi dans l'Union peut déposer, par voie électronique, auprès de l'autorité compétente une demande d'enregistrement d'une variété dans le registre national des variétés.

Le dépôt de cette demande peut être soumis au paiement d'une redevance par le demandeur, fixée par l'autorité compétente.

Article 56

Contenu de la demande d'enregistrement d'une variété

1. La demande d'enregistrement d'une variété dans un registre national des variétés comporte les éléments suivants:

a) une demande d'enregistrement;

b) l'identification du taxon botanique auquel la variété appartient;

c) s'il y a lieu, le numéro d'enregistrement du demandeur, les nom et adresse du demandeur, ou, le cas échéant, les noms et adresses des demandeurs conjoints, et le pouvoir du ou des mandataires;

d) une ~~proposition de~~ dénomination ***provisoire***; **[Am. 238]**

d bis) une dénomination variétale proposée par le demandeur, qui peut accompagner la demande; **[Am. 239]**

e) le nom et l'adresse de la personne responsable de la sélection conservatrice et, le cas échéant, le numéro d'enregistrement de cette personne;

f) une description des principaux caractères de la variété, des informations indiquant si elle est adaptée uniquement à certaines saisons de l'année et, le cas échéant, un questionnaire technique dûment rempli;

g) une description de la procédure de sélection conservatrice;

h) le lieu d'obtention de la variété et, le cas échéant, sa région d'origine particulière;

i) des informations relatives à un éventuel enregistrement de la variété dans un autre registre national des variétés et l'indication, par le demandeur, qu'il a connaissance d'une demande d'enregistrement dans l'un de ces registres en instance;

j) lorsque la variété contient un organisme génétiquement modifié ou consiste en un tel organisme, la preuve que l'organisme génétiquement modifié en question est autorisé à être cultivé dans l'Union, conformément à la directive 2001/18/CE ou au règlement (CE) nº 1829/2003 ou, le cas échéant, dans l'État membre concerné, conformément à l'article 26 ter de la directive 2001/18/CE***, et la preuve du respect des exigences en matière de culture et de surveillance au cours de la période de végétation donnée***; **[Am. 240]**

~~k) lorsque la demande concerne une variété de conservation, les informations relatives à la production d'une description officiellement reconnue de la variété, une preuve de cette description et tout document ou publication à l'appui de cette description;~~ **[Am. 241]**

l) dans le cas d'une demande concernant une variété bénéficiant d'une protection des obtentions végétales en vertu du règlement (CE) nº 2100/94 ou de la législation d'un État membre, la preuve que la variété est protégée par ce droit, accompagnée de la description officielle correspondante;

m) dans le cas où la variété contient un végétal NTG de catégorie 1 ou consiste en un tel végétal, tel que défini à l'article 3, point 7), du règlement (UE).../... du Parlement européen et du Conseil ([30]) [Office des publications, prière d'insérer la référence au règlement NTG], la preuve que ce végétal a obtenu une déclaration de statut de végétal NTG de catégorie 1 conformément à l'article 6 ou 7 dudit règlement ou est la descendance de tels végétaux;

n) dans le cas où la variété contient un végétal NTG de catégorie 2 ou consiste en un tel végétal, tel que défini à l'article 3, point 8), du règlement (UE).../... [Office des publications, prière d'insérer la référence au règlement NTG], l'indication de ce fait;

o) ~~l'utilisation prévue ou les conditions de culture,~~***dans*** le cas ~~échéant, conformément~~***où la variété est tolérante aux herbicides visés*** à l'article 47, paragraphe ~~2~~***1, point f), ou présente des caractéristiques particulières susceptibles d'entraîner des effets agronomiques indésirables visés à l'article 47, paragraphe 1, point g), une indication de ce fait;*** ~~de la variété.~~ **[Am. 242]**

o bis) les techniques de sélection utilisées pour développer la variété; **[Am. 243]**

o ter) l'existence de tout droit de propriété intellectuelle couvrant la variété, ses composants et ses caractères, dans les limites des droits demandés ou accordés pour cette variété au demandeur, y compris lorsque le demandeur a signé une licence contractuelle ou a obtenu une licence obligatoire pour l'utilisation d'un brevet détenu par un autre opérateur. **[Am. 244]**

2. La demande d'enregistrement d'une variété dans un registre national des variétés est accompagnée d'un échantillon destiné à l'examen de cette variété. L'autorité compétente de l'État membre concerné fixe un délai pour la fourniture de cet échantillon et en précise la qualité et la quantité.

([30]) Règlement (UE) …/… du Parlement européen et du Conseil du... (..., p....).

Article 57

Examen de la demande quant à la forme

1. L'autorité compétente de l'État membre concerné enregistre et examine chaque demande visée à l'article 55 afin de déterminer si elle satisfait aux exigences énoncées à l'article 56.

2. Si la demande ne satisfait pas aux exigences énoncées à l'article 56, l'autorité compétente offre au demandeur la possibilité de modifier sa demande dans un délai donné. Si la demande ne satisfait pas à ces exigences à l'expiration de ce délai, l'autorité compétente rejette la demande et met fin à l'enregistrement de la variété.

Article 58

Date de la demande d'enregistrement

La date de dépôt de la demande d'enregistrement est la date à laquelle l'autorité compétente de l'État membre concerné reçoit la demande, qui satisfait pleinement aux exigences énoncées à l'article 56.

Les autorités compétentes envoient immédiatement au demandeur une confirmation du dépôt en bonne et due forme de la demande, y compris des informations sur la date de ce dépôt.

Article 59

Examen technique de la variété

1. Lorsque, à la suite de l'examen quant à la forme, la demande est jugée conforme aux exigences énoncées à l'article 56, il est procédé à un examen technique de la variété.

L'examen technique est effectué en cultivant la variété, en tenant compte de l'utilisation prévue et des conditions de culture de la variété. D'autres moyens, dont les techniques biomoléculaires, peuvent être utilisés à titre complémentaire, en fonction des objectifs de l'examen technique, de l'espèce concernée ou des caractères à contrôler, tels qu'établis conformément à l'acte d'exécution visé à l'article 47, paragraphe 2, concernant la distinction, l'homogénéité et la stabilité.

Au cours de l'examen technique, il est vérifié:

a) si la variété satisfait aux exigences de distinction, d'homogénéité et de stabilité de la variété fixées aux articles 48 à 50;

b) si la variété présente une valeur culturale et d'utilisation durable, conformément à l'article 52, dans le cas des variétés visées à l'article 47, paragraphe 1, point a) ii).

2. L'examen technique visé au paragraphe 1 est effectué par les autorités compétentes conformément à l'article 60, à moins que la dérogation visée à l'article 61, paragraphe 1, ne s'applique.

3. Si un rapport officiel sur la distinction, l'homogénéité et la stabilité de la variété, établi par l'OCVV ou une autre autorité compétente, est déjà disponible, l'autorité compétente prend en considération les conclusions de ce rapport afin de mener à bien l'examen technique.

4. La réalisation de l'examen technique visé au paragraphe 1 peut être soumise au paiement par le demandeur d'une redevance fixée par l'autorité compétente.

Article 60

Audit des locaux de l'autorité compétente

L'autorité compétente de l'État membre concerné ne peut effectuer l'examen technique concernant la conformité avec les exigences de distinction, d'homogénéité et de stabilité visées aux articles 48 à 50 qu'après que ses locaux et son organisation du travail ad hoc ont été jugés adaptés à la réalisation de cet examen à la suite d'un audit effectué par l'OCVV ou la Commission.

Sur la base de l'audit visé au premier alinéa, la Commission peut, au besoin, recommander à l'autorité compétente de prendre des mesures ayant pour objet de garantir le caractère adéquat de ses locaux et de son organisation. La Commission peut procéder à des audits supplémentaires et, au besoin, recommander à l'autorité compétente des mesures correctives ayant pour objet de garantir le caractère adéquat de ses locaux et de son organisation.

Article 61

Autorisation du demandeur à effectuer un examen technique de la valeur culturale et d'utilisation durable

1. Par dérogation à l'article 59, paragraphe 2, ***et uniquement pour les opérateurs relevant du système volontaire visé à l'article 52, paragraphe 1 bis, l'autorité compétente peut autoriser le demandeur à effectuer*** l'examen technique visant à déterminer si la variété a une valeur agronomique et technologique durable, conformément à l'article 52, ou une partie de cet examen, ~~peut être effectué par le demandeur~~ dans les conditions suivantes: **[Am. 245]**

~~a) ce demandeur a été autorisé par l'autorité compétente de l'État membre concerné;~~ **[Am. 246]**

b) l'examen est effectué sous la surveillance officielle et conformément aux directives de l'autorité compétente concernée; et

c) l'examen est effectué dans les locaux ad hoc;

c bis) l'examen ne remplace pas l'évaluation des risques requise pour demander une autorisation de mise sur le marché au titre de la directive 2001/18/CE relative aux organismes génétiquement modifiés. **[Am. 247]**

2. Avant d'octroyer l'autorisation d'effectuer l'examen technique dans les locaux de l'obtenteur, l'autorité compétente procède à un audit des locaux, des ressources et des capacités organisationnelles du demandeur. Cet audit permet de vérifier si les locaux, les installations de laboratoire, l'organisation et la réalisation des examens en culture sont adaptés à la réalisation de l'examen technique dans les locaux de l'obtenteur en ce qui concerne le respect des exigences relatives à la valeur culturale et d'utilisation durable visée à l'article 52.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 75, afin de compléter le présent règlement en établissant les règles relatives à l'audit visé au paragraphe 2.

4. Sur la base de l'audit visé au paragraphe 2, l'autorité compétente peut, au besoin, recommander au demandeur des mesures ayant pour objet de garantir le caractère adéquat des locaux du demandeur et de l'organisation de l'examen.

5. L'autorité compétente peut effectuer des audits additionnels à celui visé au paragraphe 2 et, le cas échéant, recommander au demandeur de prendre, dans un délai déterminé, des mesures correctives concernant ses locaux et son organisation du travail. Si l'autorité compétente conclut, au terme de ce délai, que les locaux et l'organisation du travail du demandeur ne présentent pas un caractère adéquat, elle peut retirer ou modifier l'autorisation visée au paragraphe 1.

Article 62

Règles supplémentaires relatives à l'examen technique

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 75, afin de compléter les exigences relatives à l'examen technique visées à l'article 59. Ces actes délégués peuvent concerner:

a) les qualifications, la formation et les activités du personnel de l'autorité compétente ou du demandeur aux fins de l'examen technique visé à l'article 61;

b) l'équipement et les laboratoires d'essai nécessaires pour effectuer l'examen technique;

c) l'établissement d'une collection de référence des variétés permettant de comparer la variété examinée à d'autres variétés afin d'évaluer sa distinction, et la gestion du stockage de cette collection de référence;

d) la mise en place de systèmes de gestion de la qualité, y compris la tenue d'un dossier relatif aux activités et aux protocoles ou lignes directrices, à utiliser pour l'examen technique;

e) la réalisation d'examens en culture et d'essais en laboratoire pour des genres ou espèces particuliers, y compris l'utilisation de techniques biomoléculaires.

Ces actes délégués sont adaptés aux protocoles techniques et scientifiques internationaux disponibles.

2. Si aucune exigence n'a été adoptée en vertu du paragraphe 1, les examens techniques sont effectués conformément aux protocoles nationaux en ce qui concerne les éléments visés au paragraphe 1, points a) à e).

Article 63

Confidentialité

1. Lorsque, au cours de l'examen technique prévu à l'article 59, un examen des composants généalogiques s'avère nécessaire, les résultats de cet examen et la description des composants généalogiques sont traités de manière confidentielle si le demandeur en fait la demande.

2. Dans le cas des variétés de MRV destinées exclusivement à la production de matières premières agricoles à des fins industrielles, certains éléments de l'examen technique et les utilisations prévues de ces variétés, dont la divulgation publique peut avoir une incidence sur la position concurrentielle du demandeur, sont traités de manière confidentielle si le demandeur en fait la demande.

3. Le présent article s'applique sans préjudice de l'article 8 du règlement (UE) 2017/625. ***Les autorités compétentes tiennent dûment compte du respect de la confidentialité des informations commerciales ou industrielles, lorsqu'une telle confidentialité est prévue par le droit de l'Union ou le droit national en vue de protéger un intérêt économique légitime.*** **[Am. 248]**

Article 64

Rapport d'examen provisoire et description officielle provisoire

1. À la suite de l'examen technique prévu à l'article 59, l'autorité compétente établit un rapport d'examen provisoire concernant le respect des exigences de distinction, d'homogénéité et de stabilité, ainsi que des caractères de valeur culturale et d'utilisation durable, selon le cas, visés aux articles 48, 49, 50 et 52, et délivre une description officielle provisoire de la variété sur la base de ce rapport.

2. Dans le rapport d'examen provisoire, il peut être fait référence aux conclusions d'autres rapports d'examen établis sur la variété en question par l'autorité compétente concernée, d'autres autorités compétentes ou l'OCVV.

3. L'autorité compétente communique au demandeur le rapport d'examen provisoire et la description officielle provisoire de la variété. Le demandeur peut formuler des observations sur ces documents dans un délai de 15 jours civils.

4. Lorsque l'autorité compétente estime que le rapport d'examen provisoire ne constitue pas une base suffisante pour prendre une décision sur l'enregistrement de la variété, elle demande au demandeur de fournir des informations complémentaires, de procéder à des examens complémentaires ou de prendre des mesures complémentaires, le cas échéant, afin de veiller à ce que la variété satisfasse aux exigences concernant la distinction, l'homogénéité, la stabilité et la valeur culturale et/ou d'utilisation durable, telles qu'énoncées respectivement aux articles 48, 49, 50 et 52.

Article 65

Rapport d'examen définitif et description officielle définitive

Après avoir pris en considération les observations éventuelles du demandeur sur le rapport d'examen provisoire et la description officielle provisoire, l'autorité compétente établit un rapport d'examen définitif et une description officielle définitive portant sur la distinction, l'homogénéité et la stabilité de la variété et comprenant un résumé des résultats de l'examen de la valeur culturale et d'utilisation durable.

Sur demande motivée, les autorités compétentes mettent les rapports d'examen et la description officielle à la disposition des tiers, sous réserve du respect de la législation nationale ou de l'Union en matière de protection des données et des règles en matière de confidentialité.

Article 66

Examen de la dénomination d'une variété

Après l'examen quant à la forme de la demande visé à l'article 57 et avant l'enregistrement d'une variété dans un registre national des variétés en vertu de l'article 67, l'autorité compétente consulte l'OCVV sur la dénomination variétale proposée par le demandeur.

L'OCVV soumet à l'autorité compétente une recommandation concernant l'éligibilité de la dénomination variétale proposée par le demandeur en tenant compte des exigences énoncées à l'article 54. L'autorité compétente informe le demandeur de cette recommandation.

Article 67

Décision relative à l'enregistrement d'une variété dans le registre national des variétés

1. Si, sur la base de la procédure définie aux articles 55 à 66, il est conclu que la variété satisfait aux exigences énoncées à l'article 47, paragraphe 1, l'autorité compétente de l'État membre concerné décide d'enregistrer la variété dans le registre national des variétés.

2. L'autorité compétente adopte une décision refusant l'enregistrement dans le registre national des variétés:

a) si elle constate qu'il n'est pas satisfait aux exigences correspondantes énoncées à l'article 47, paragraphe 1 ***et à l'article 48***; ou **[Am. 249]**

b) si le demandeur n'a pas satisfait à toutes les obligations qui lui incombent conformément aux articles 55 à 64.

3. Les décisions refusant l'enregistrement d'une variété dans le registre national des variétés sont motivées.

4. L'autorité compétente communique au demandeur la décision visée aux paragraphes 1 et 2.

5. Les décisions visées aux paragraphes 1 et 2 peuvent faire l'objet d'un recours, conformément aux règles administratives de l'État membre concerné. Tout recours contre une décision visée au paragraphe 1 a un effet suspensif sur l'enregistrement de la variété concernée.

6. L'adoption de la décision visée au paragraphe 1 peut être subordonnée au paiement par le demandeur d'une redevance fixée par l'autorité compétente.

Article 68

Variétés enregistrées conformément aux directives 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/55/CE et 2008/90/CE

1. Par dérogation aux articles 54 à 67, les autorités compétentes enregistrent immédiatement dans leurs registres nationaux des variétés toutes les variétés officiellement admises ou enregistrées avant le ~~...~~**…** [date d'entrée en vigueur du présent règlement] dans les catalogues, listes ou registres établis par leur État membre conformément à l'article 5 de la directive 68/193/CEE, à l'article 3 de la directive 2002/53/CE, à l'article 3, paragraphe 2, de la directive 2002/55/CE et ***toutes les variétés qui ont une description officielle conformément*** à l'article 7~~, paragraphe 4,~~ de la directive 2008/90/CE, sans appliquer la procédure d'enregistrement prévue par ces articles. **[Am. 250]**

2. Par dérogation à l'article 53, les variétés admises conformément à l'article 3 de la directive 2008/62/CE***, à l'article 3, paragraphe 1,*** et à l'article ~~3~~***21***, paragraphe 1, de la directive 2009/145/CE ***et les variétés ayant une description officiellement reconnue conformément à l'article 7 directive 2008/90/CE*** avant le ~~...JO, prière d'insérer la~~ ***…*** ***[***date d'entrée en vigueur du présent règlement] sont immédiatement enregistrées dans les registres nationaux des variétés en tant que variétés de conservation pourvues d'une description officiellement reconnue, sans appliquer la procédure d'enregistrement prévue par ledit article. **[Am. 251]**

SECTION 4

Durée de validité de l'enregistrement et sélection conservatrice

Article 69

Durée de validité de l'enregistrement

1. L'enregistrement d'une variété dans un registre national des variétés a une durée de validité («durée de validité de l'enregistrement») de dix ans.

Cette durée de validité de l'enregistrement est toutefois de trente ans pour ***les variétés de conservation et*** les variétés des espèces de plantes fruitières et des matériels de multiplication de la vigne, énumérées respectivement dans les parties C et D de l'annexe I. **[Am. 252]**

La durée de validité de l'enregistrement des variétés consistant en un organisme génétiquement modifié ou contenant un tel organisme est limitée à la durée de validité de l'autorisation dont bénéficie cet organisme à des fins de culture conformément à la directive 2001/18/CE ou au règlement (CE) nº 1829/2003.

La durée de validité de l'enregistrement des variétés consistant en un végétal NTG de catégorie 2 ou contenant un tel végétal, tel que défini à l'article 3, point 8), du règlement (UE).../... [Office des publications, prière d'insérer la référence au règlement NTG], est limitée à la durée de validité de l'autorisation dont bénéficie ce végétal conformément audit règlement.

2. La durée de validité de l'enregistrement d'une variété dans un registre national des variétés peut être renouvelée pour une durée supplémentaire de dix ans, ou de trente ans respectivement, conformément à la procédure et aux conditions fixées à l'article 70.

Le renouvellement de la durée de validité de l'enregistrement d'une variété consistant en un organisme génétiquement modifié ou contenant un tel organisme est limité à la durée de validité de l'autorisation dont bénéficie cet organisme à des fins de culture conformément à la directive 2001/18/CE ou au règlement (CE) nº 1829/2003.

3. L'enregistrement d'une variété peut être subordonné au paiement par le demandeur d'une redevance annuelle fixée par l'autorité compétente.

Article 70

Procédure et conditions de renouvellement de l'enregistrement

1. Toute personne souhaitant renouveler l'enregistrement d'une variété dépose une demande en ce sens, au plus tôt 12 mois et au plus tard six mois avant l'expiration de la durée de validité de l'enregistrement visée à l'article 69, paragraphe 1.

2. La demande est introduite par voie électronique. Elle est accompagnée de pièces justificatives montrant que les conditions fixées au paragraphe 3 sont remplies.

3. Le renouvellement de l'enregistrement d'une variété dans un registre national des variétés peut uniquement être accordé si les conditions suivantes sont remplies:

a) le demandeur a fourni suffisamment d'éléments attestant que la variété continue à satisfaire aux exigences correspondantes énoncées à l'article 47, paragraphe 1; et

b) l'autorité compétente de l'État membre concerné a établi qu'il existe une personne responsable de la sélection conservatrice conformément à l'article 72.

4. L'autorité compétente peut, de sa propre initiative, renouveler l'enregistrement d'une variété si celle-ci est encore largement demandée par les opérateurs professionnels et les agriculteurs concernés, ou s'il doit être maintenu dans l'intérêt de la conservation des ressources phytogénétiques***, à condition que la variété ne soit plus protégée par un titre d'obtention végétale conformément au règlement (CE) n° 2100/94, et à condition que la variété soit retirée de la liste pendant une période minimale de deux ans***. **[Am. 253]**

Article 71

Radiation des registres nationaux des variétés

1. L'autorité compétente de l'État membre concerné radie une variété du registre national des variétés dans les conditions suivantes:

a) l'autorité compétente conclut, sur la base de nouveaux éléments probants, qu'il n'est plus satisfait aux exigences relatives à l'enregistrement énoncées à l'article 47, paragraphe 1;

b) le demandeur ne paie pas la redevance que l'autorité compétente a fixée conformément à l'article 55, à l'article 59, paragraphe 4, à l'article 67, paragraphe 6, et à l'article 69, paragraphe 3;

c) la personne responsable de la sélection conservatrice, visée à l'article 72, en fait la demande, ou cette personne a cessé d'assurer la sélection conservatrice de la variété et aucune autre personne n'est devenue responsable de sa sélection conservatrice;

d) la sélection conservatrice de la variété n'est plus assurée conformément aux exigences énoncées à l'article 72;

e) la sélection conservatrice de la variété est assurée dans un pays tiers n'ayant pas prêté son assistance pour l'exécution des contrôles de cette sélection conservatrice conformément à l'article 72, paragraphe 7;

f) au moment de la demande, des données fausses ou frauduleuses ont été fournies sur la base desquelles la décision d'enregistrement a été prise;

g) aucune demande de renouvellement n'a été déposée dans le délai visé à l'article 70, paragraphe 1, et la durée de validité de l'enregistrement visée à l'article 69, paragraphe 1, a expiré.

2. À la demande du demandeur, l'autorité compétente peut, lorsqu'une variété est radiée du registre national des variétés en application du paragraphe 1, point g), autoriser la poursuite de la mise à disposition sur le marché de cette variété jusqu'au 30 juin de la troisième année qui suit la radiation.

Cette demande est déposée au plus tard à la date de l'expiration de la durée de validité de l'enregistrement.

3. À la suite de sa radiation d'un registre national des variétés, telle que visée au paragraphe 1, la variété concernée est immédiatement radiée du registre de variétés de l'Union, si elle n'est pas enregistrée dans un autre registre national des variétés.

Article 72

Sélection conservatrice

1. Le demandeur, ou toute autre personne notifiée par celui-ci à l'autorité compétente, assure la sélection conservatrice des variétés enregistrées dans un registre national des variétés. L'autorité compétente autorise cette autre personne à assurer la sélection conservatrice de la variété si celle-ci prouve qu'elle est capable de s'acquitter de cette tâche, et l'autorité compétente retire cette autorisation si cette personne n'en est plus capable. Le demandeur communique le nom et le numéro d'enregistrement de cette personne à l'autorité compétente de l'État membre.

2. La sélection conservatrice est assurée conformément aux pratiques reconnues en ce qui concerne, selon le cas, les genres, espèces ou types particuliers de variétés.

3. Les personnes visées au paragraphe 1 conservent dans un dossier les données relatives à la sélection conservatrice. L'autorité compétente doit pouvoir à tout moment s'assurer de la sélection conservatrice en consultant ce dossier, dans lequel figurent également des informations relatives à la production des matériels de prébase, de base, certifiés et standard, ainsi qu'aux stades de production antérieurs à celui des matériels de prébase.

Un échantillon témoin de la variété concernée est fourni à l'autorité compétente sur demande.

4. L'autorité compétente procède à des contrôles de la façon dont la sélection conservatrice est assurée et peut, à cette fin, prélever des échantillons des variétés concernées. La fréquence de ces contrôles est basée sur la probabilité de non-conformité avec les exigences des paragraphes 1 à 3.

5. Lorsque l'autorité compétente constate que le responsable de la sélection conservatrice ne satisfait pas aux exigences énoncées aux paragraphes 1 à 3, elle lui accorde un délai approprié pour prendre des mesures correctives ou demande à une autre personne d'assurer la sélection conservatrice. Si aucune mesure n'est prise dans ce délai, l'autorité compétente radie la variété du registre national des variétés conformément à l'article 71.

6. Lorsque la sélection conservatrice d'une variété enregistrée dans le registre des variétés d'un État membre est assurée dans un autre État membre, les autorités compétentes des deux États membres concernés se prêtent mutuellement assistance pour les contrôles de la sélection conservatrice. Si cette assistance n'est pas fournie dans un délai raisonnable ou s'il est conclu que la sélection conservatrice n'est pas assurée conformément au présent article, l'autorité compétente concernée radie la variété du registre national des variétés conformément à l'article 71.

7. Lorsque la sélection conservatrice est assurée dans un pays tiers, les autorités compétentes de l'État membre dans lequel la variété est enregistrée dans le registre national demandent l'assistance des autorités dudit pays tiers pour les contrôles de la sélection conservatrice, si celle-ci a fait l'objet de la reconnaissance d'équivalence visée à l'article 39, paragraphe 5. Si cette assistance n'est pas fournie dans un délai raisonnable ou s'il est conclu que la sélection conservatrice n'est pas assurée conformément au présent article, l'autorité compétente concernée radie la variété du registre national des variétés conformément à l'article 71.

SECTION 5

Conservation de la documentation et des échantillons

Article 73

Documentation sur les registres nationaux des variétés

L'autorité compétente de l'État membre concerné tient un dossier sur chaque variété enregistrée dans le registre national des variétés. Ce dossier contient:

a) la description officielle ou la description officiellement reconnue de la variété;

b) le rapport d'examen; et

c) tout rapport d'examen complémentaire conformément à l'article 64, paragraphe 4.

Dans le cas d'une description officiellement reconnue, le dossier ne contient que cette description et les documents à l'appui de cette description.

Article 74

Échantillons des variétés enregistrées

Les autorités compétentes conservent des échantillons des variétés enregistrées dans les registres nationaux des variétés et les rendent accessibles à tout tiers qui en fait la demande.

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, préciser la taille de ces échantillons, les règles relatives à leur remplacement, dans le cas où la quantité de l'échantillon original est trop limitée ou n'est plus adéquate en raison de son utilisation pour d'autres examens, et leur fourniture à d'autres autorités compétentes. Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS PROCÉDURALES

Article 75

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. ~~La délégation de~~***Le*** pouvoir ~~visée~~***d'adopter des actes délégués visé*** à l'article 2, paragraphe 3, à l'article 7, paragraphe 3, à l'article 8, paragraphe 4, à l'article 10, paragraphe 2***, à l'article 12, paragraphe 3***, à l'article 15, paragraphe 5, à l'article 20, paragraphe 2, à l'article 22, paragraphe 2, à l'article 24, paragraphe 4, à l'article 27, paragraphe 3***, à l'article 30 bis, à l'article 33, paragraphes 1 et 3, à l'article 38, paragraphes 1 et 2***, à l'article 46, paragraphe 2, à l'article 47, paragraphe 3, à l'article 52, paragraphe 3, à l'article 54, paragraphe 4, à l'article 61, paragraphe 3, et à l'article 62, paragraphe 1, est ~~conférée~~***conféré*** à la Commission pour une période de cinq ans à compter de ***... [***la date d'entrée en vigueur du présent règlement***]***. **[Am. 254]**

La délégation de pouvoir est reconduite tacitement pour des périodes de cinq ans, à moins que le Parlement européen ou le Conseil ne s'oppose à cette reconduction au plus tard trois mois avant la fin de chaque période. La Commission établit un rapport sur la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la première période de cinq ans.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 2, paragraphe 3, à l'article 7, paragraphe 3, à l'article 8, paragraphe 4, à l'article 10, paragraphe 2, à l'article ***12, paragraphe 3, à l'article*** 15, paragraphe 5, à l'article 20, paragraphe 2, à l'article 22, paragraphe 2, à l'article 24, paragraphe 4, à l'article 27, paragraphe 3***, à l'article 30 bis, à l'article 33, paragraphes 1 et 3, à l'article 38, paragraphes 1 et 2***, à l'article 46, paragraphe 2, à l'article 47, paragraphe 3, à l'article 52, paragraphe 3, à l'article 54, paragraphe 4, à l'article 61, paragraphe 3, et à l'article 62, paragraphe 1,peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de la décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur. **[Am. 255]**

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 2, paragraphe 3, de l'article 7, paragraphe 3, de l'article 8, paragraphe 4, de l'article 10, paragraphe 2, de l'article ***12, paragraphe 3, de l'article*** 15, paragraphe 5, de l'article 20, paragraphe 2, de l'article 22, paragraphe 2, de l'article 24, paragraphe 4, de l'article 27, paragraphe 3***, de l'article 30 bis, de l'article 33, paragraphes 1 et 3, de l'article 38, paragraphes 1 et 2***, de l'article 46, paragraphe 2, de l'article 47, paragraphe 3, de l'article 52, paragraphe 3, de l'article 54, paragraphe 4, de l'article 61, paragraphe 3, et de l'article 62, paragraphe 1, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'ont pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil. **[Am. 256]**

Article 76

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux institué par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ([31]). Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Lorsque l'avis du comité doit être obtenu par procédure écrite, ladite procédure est close sans résultat lorsque, dans le délai pour émettre un avis, le président du comité le décide ou une majorité simple des membres du comité le demandent.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique en liaison avec l'article 5 dudit règlement.

([31]) Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les exigences générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1):

CHAPITRE VI

RAPPORT, SANCTIONS ET MODIFICATIONS DES RÈGLEMENTS (UE) 2016/2031, 2017/625 ET 2018/848

Article 77

Rapport

1. Au plus tard le... [cinq ans après la date de mise en application du présent règlement], et tous les cinq ans par la suite, les États membres transmettent à la Commission un rapport sur les points suivants:

a) les quantités de MRV certifiés et standard ~~et les superficies utilisées pour leur production~~ par année et par espèce, en précisant les quantités utilisées pour les variétés biologiques adaptées à la production biologique; **[Am. 257]**

b) les quantités de MRV de matériels hétérogènes commercialisés et les superficies utilisées pour leur production par année et par espèce;

c) les quantités de MRV de variétés de conservation commercialisés par année et par espèce;

d) le nombre d'opérateurs professionnels utilisant les dérogations pour la commercialisation aux utilisateurs finaux, conformément à l'article 28, les espèces concernées ~~et les quantités totales de MRV par espèce~~; **[Am. 258]**

e) le nombre ~~de banques de gènes,~~ d'organisations et de réseaux ***de conservation*** ayant pour objectif statutaire ou déclaré de conserver les ressources phytogénétiques, conformément à l'article 29, et les espèces concernées; **[Am. 259]**

~~f) les quantités, définies par espèce, de semences échangées en nature entre agriculteurs, conformément à l'article 30;~~ **[Am. 260]**

~~g) les quantités autorisées par espèce de MRV destinées aux essais effectués en vue de l'obtention de nouvelles variétés, conformément à l'article 31;~~ **[Am. 261]**

h) les quantités de MRV par genre et espèce pour lesquelles l'article 33, paragraphe 4, a été appliqué;

i) les quantités de MRV par genre et espèce importées de pays tiers, conformément à l'article 39;

j) les sanctions imposées conformément à l'article 78;

k) le nombre d'opérateurs professionnels établis sur leur territoire;

k bis) les progrès réalisés dans la conservation et l'utilisation durable des ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, c'est-à-dire le nombre d'entités qui ont notifié un recours à l'article 29 et d'autres données connexes. **[Am. 331]**

2. La Commission précise, au moyen d'actes d'exécution, les formats techniques du rapport établi conformément au paragraphe 1. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

Article 78

Sanctions

1. Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de ces sanctions. Les sanctions prévues sont effectives, proportionnées et ~~dissuasives~~***ont un effet préventif ainsi que dissuasif***. Les États membres informent la Commission sans retard du régime ainsi déterminé et des mesures ainsi prises, de même que de toute modification apportée ultérieurement à ce régime ou à ces mesures. **[Am. 262]**

2. Les États membres veillent à ce que les sanctions financières applicables aux violations du présent règlement, résultant de pratiques frauduleuses ou trompeuses, correspondent, conformément au droit national, au moins soit à l'avantage économique acquis par l'opérateur professionnel, soit à un pourcentage du chiffre d'affaires de l'opérateur professionnel.

Article 79

Modification du règlement (UE) 2016/2031

À l'article 37 du règlement (UE) 2016/2031, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. La Commission arrête, le cas échéant, au moyen d'un acte d'exécution, des mesures visant à prévenir la présence d'organismes réglementés non de quarantaine de l'Union sur les végétaux destinés à la plantation concernés, conformément à l'article 36, point f). Ces mesures concernent, le cas échéant, l'introduction et la circulation de ces végétaux dans l'Union.».

Article 80

Modification du règlement (UE) 2017/625

Le règlement (UE) 2017/625 est modifié comme suit:

1) À l'article 1er, paragraphe 2, le point suivant est ajouté:

«k) de la production et de la commercialisation des matériels de reproduction des végétaux.;»

2) À l'article 3, le point suivant est ajouté:

«52) "matériels de reproduction des végétaux": les matériels de reproduction des végétaux au sens de l'article 3, point 1), du règlement (UE)... du Parlement européen et du Conseil (*) (+)»;

_____

(*) Règlement (UE) …/… du Parlement européen et du Conseil.... (JO..., p....). [la note de bas de page qui figurera dans ce règlement est à insérer ici]

(+) [JO: prière d'insérer dans le texte le numéro du présent règlement et d'insérer dans la note de bas de page le numéro, la date, le titre et la référence JO du présent règlement.]»

3) L'article suivant est inséré après l'article 22:

«Article 22 bis

Règles spécifiques applicables aux contrôles officiels et aux mesures prises par les autorités compétentes en rapport avec les matériels de reproduction des végétaux

1. Les contrôles officiels portant sur le respect des règles visées à l'article 1er, paragraphe 2, point k), comprennent les contrôles officiels sur les matériels de reproduction des végétaux, ainsi que sur les opérateurs et autres personnes soumis à ces règles.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en établissant des règles relatives à la réalisation des contrôles officiels sur les matériels de reproduction des végétaux, pour vérifier le respect des règles de l'Union visées à l'article 1er, paragraphe 2, point k), applicables à ces biens et les mesures prises par les autorités compétentes à la suite de la réalisation de ces contrôles officiels.

Ces actes délégués fixent les règles relatives aux exigences spécifiques applicables à la réalisation de ces contrôles officiels sur:

a) l'importation et la commercialisation dans l'Union de certains matériels de reproduction des végétaux soumis aux règles visées à l'article 1er, paragraphe 2, point k), concernant leur identification et leur qualité; et

b) les exigences spécifiques applicables à la réalisation de ces contrôles officiels des activités des opérateurs au cours de la production de certains matériels de reproduction des végétaux soumis aux règles visées à l'article 1er, paragraphe 2, point k).

3. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, des règles établissant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels sur les matériels de reproduction des végétaux, pour vérifier le respect des règles de l'Union visées à l'article 1er, paragraphe 2, point k), applicables à ces biens et pour les mesures prises par les autorités compétentes à la suite de ces contrôles officiels en ce qui concerne:

a) la fréquence minimale uniforme de ces contrôles officiels, lorsqu'un niveau minimal de contrôle officiel est nécessaire pour faire face à des risques uniformes reconnus d'inobservation des règles relatives aux matériels de reproduction des végétaux d'une origine ou d'une provenance particulière;

b) la fréquence uniforme des contrôles officiels auxquels les autorités compétentes soumettent les opérateurs autorisés à procéder à la certification sous surveillance officielle conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE)…/… (++)

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

4. Aux fins de l'application de l'article 30, la délégation de certaines tâches de contrôle officiel, visées au présent article, à une ou plusieurs personnes physiques est autorisée.;»

_____

(++) JO: veuillez insérer dans le texte le numéro du présent règlement.

4) À l'article 40, paragraphe 1, le point suivant est ajouté:

«c) les laboratoires accrédités par l'Association internationale d'essais de semences pour effectuer des analyses, des essais et des diagnostics sur des échantillons de semences.»

~~*Article 81*~~

~~Modification du règlement (UE) 2018/848~~

~~Le règlement (UE) 2018/848 est modifié comme suit:~~

~~1) L'article 3 est modifié comme suit:~~

~~a) le point 17) est remplacé par le texte suivant:~~

~~«17) "matériel de reproduction des végétaux": les matériel de reproduction des végétaux au sens de l'article 3, point 1), du règlement (UE)…/… du Parlement européen et du Conseil (*) (+);~~

~~_____~~

~~(*) Règlement (UE) …/… du Parlement européen et du Conseil.... (JO..., p....). [la note de bas de page qui figurera dans ce règlement est à insérer ici]~~

~~(+) [JO: prière d'insérer dans le texte le numéro du présent règlement et d'insérer dans la note de bas de page le numéro, la date, le titre et la référence JO du présent règlement.]»;~~

~~b) le point 18) est remplacé par le texte suivant:~~

~~«18) "matériel hétérogène biologique": le matériel hétérogène au sens de l'article 3, point 27), du règlement (UE)…/… (*) (++), produit conformément au présent règlement;»;~~

~~_____~~

~~(*) Règlement (UE) …/… du Parlement européen et du Conseil.... (JO..., p....). [la note de bas de page qui figurera dans ce règlement est à insérer ici]~~

~~(++) [JO: prière d'insérer dans le texte le numéro du présent règlement.]»~~

~~2) L'article 13 est supprimé;~~

~~3) Le second alinéa du point 1.8.4. de la partie I de l'annexe II du règlement (UE) 2018/848 est remplacé par le texte suivant: «Toutes les pratiques de multiplication, à l'exception des cultures de tissus végétaux, des cultures cellulaires, des germoplasmes, des méristèmes, des clones chimériques et des matériels de micropropagation, sont réalisées sous gestion biologique certifiée.»~~ **[Am. 263]**

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS FINALES

Article 82

Abrogation

Les directives 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 et 2008/90/CE sont abrogées.

Les références faites à ces actes abrogés s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VIII.

Article 83

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du... [36 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Néanmoins,

a) l'article 40, paragraphe 4, est applicable à compter du troisième jour suivant celui de l'entrée en vigueur du présent règlement;

b) l'article 52 est applicable à ~~partir du... [60 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] aux espèces~~***condition que les exigences, méthodes et normes d'examen respectives pour l'évaluation des caractéristiques*** énumérées ~~dans les parties B et C de l'annexe I~~***à l'article 52, paragraphe 1, deuxième alinéa, points a) à g ter), existent***. Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre. **[Am. 264]**

Fait à …, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
La présidente	*Le président*

Annexe I

GENRES ET ESPÈCES, ET LEURS UTILISATIONS RESPECTIVES, VISÉS À L'ARTICLE 2

PARTIE A

Genres et espèces destinés à la production de cultures agricoles, autres que des légumes

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 & C. Presl

Avena nuda L.

Avena sativa L. (comprend *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 **[Am. 265]**

PARTIE B

Genres et espèces destinés à la production de légumes

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. **[Am. 266]**

Scorzonera hispanica L.

Solanum lycopersicum L.

Solanum melongena L.

Spinacia oleracea L.

Valerianella locusta (L.) Laterr.

Vicia faba L. partim

Zea mays L. partim

Hybrides résultant du croisement d'espèces visées dans la présente partie.

PARTIE C

Genres et espèces destinés à la production de plantes fruitières

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.

PARTIE D

Genres et espèces destinés à la production de vigne

Vitis L.

PARTIE E

Genres et espèces destinés à la production de pommes de terre

Solanum tuberosum L.

Annexe II

EXIGENCES RELATIVES À LA PRODUCTION ET À LA COMMERCIALISATION DES SEMENCES ET MATÉRIELS DE PRÉBASE, DE BASE ET CERTIFIÉS VISÉS À L'ARTICLE 7

PARTIE A

EXIGENCES RELATIVES À LA PRODUCTION ET À LA COMMERCIALISATION DES SEMENCES DE PRÉBASE, DE BASE ET CERTIFIÉES D'ESPÈCES AGRICOLES ET D'ESPÈCES DE LÉGUMES

1. Exigences générales relatives à la production des semences de prébase, de base et certifiées

A. Ensemencement ou plantation:

a) la variété des semences semées, y compris, le cas échéant, des plantes-mères, est identifiée au moyen d'une étiquette officielle ou d'une étiquette délivrée par l'opérateur professionnel, et est enregistrée afin d'en assurer la traçabilité. L'étiquette ou le dossier relatif à la plante-mère sont conservés par l'opérateur professionnel jusqu'à la délivrance de l'étiquette officielle des semences commercialisées;

b) les précédents culturaux du champ de production sont compatibles avec la production des semences de l'espèce, de la variété et de la catégorie de la culture, et le champ de production est suffisamment exempt de ces végétaux, qui peuvent être restés des précédents culturaux (repousses);

c) les plantes-mères ou les semences sont plantées et/ou semées de façon à garantir:

i) une distance suffisante des sources polliniques des mêmes espèces et/ou de variétés différentes, de toute pollinisation étrangère indésirable, de manière à éviter la pollinisation croisée avec d'autres cultures, le cas échéant, et

ii) une source et un niveau de pollinisation appropriés pour assurer la reproduction ultérieure, le cas échéant;

d) la qualité du sol, des substrats, des plantes-mères et de l'environnement immédiat est vérifiée afin d'éviter la présence d'organismes nuisibles ou de leurs vecteurs, conformément au règlement (UE) 2016/2031;

e) les machines et tout équipement utilisé font l'objet d'une inspection et les plantes adventices ou les semences d'autres espèces ou variétés sont enlevées;

f) le cas échéant, la production des semences est séparée de la culture des semences appartenant aux mêmes genres ou espèces et destinées à la production de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, afin de garantir le respect des exigences applicables uniquement aux MRV concernés;

g) le cas échéant, la multiplication in vitro peut également être utilisée pour la reproduction des semences.

B. Culture en plein champ:

a) il convient de veiller à ce que les végétaux d'autres espèces/variétés, apparaissant comme des impuretés variétales, se distinguant manifestement de la variété par un ou plusieurs caractères de la description variétale («plantes hors-type»), dans le champ de production, soient absents. Si les caractères de l'espèce concernée ne le permettent pas, la présence de tels végétaux doit être la plus faible possible.

En cas de présence de plantes hors-type ou d'autres espèces ou variétés végétales pendant la phase de culture ou pendant le traitement des semences, un traitement et/ou une élimination appropriés sont appliqués afin de garantir l'identité et la pureté variétales des semences ainsi que d'éviter la présence de toute espèce indésirable;

b) en cas de résultats d'essai positifs ou de symptômes visibles de la présence d'organismes nuisibles, conformément au règlement (UE) 2016/2031, ou de défauts, les végétaux sont traités ou ne peuvent servir de source de MRV;

c) la sélection conservatrice des MRV, y compris le cas échéant des plantes-mères, est assurée de manière à garantir l'identité de la variété. Cette sélection conservatrice est fondée sur la description officielle ou la description officiellement reconnue de la variété;

d) à tout stade de la production, la sélection conservatrice des plantes-mères est assurée dans des conditions qui permettent la production des semences et leur identification sur la base de la description officielle de la variété;

e) toutes les cultures en plein champ sont inspectées officiellement ou sous contrôle officiel à leur(s) stade(s) de croissance, à la bonne fréquence et selon les méthodes appropriées, selon le cas, pour l'espèce concernée, afin de vérifier les exigences applicables. Les méthodes d'inspection sont conformes aux normes internationales applicables. S'il n'est pas possible d'enlever ou de séparer les végétaux non conformes pendant la phase de croissance, le champ entier est écarté de la production des semences, à moins que les semences indésirables ne puissent être séparées mécaniquement à un stade ultérieur.

C. Récolte et post-récolte:

a) les semences sont récoltées en vrac ou sous la forme de végétaux individuels, selon ce qui convient afin de garantir leur identité et leur pureté ainsi qu'une traçabilité appropriée;

b) un échantillon des semences est prélevé sur chaque lot fermé. La taille de l'échantillon et l'intensité de l'échantillonnage, l'équipement et la méthode sont appropriés pour l'espèce concernée et conformes aux normes internationales applicables;

c) tous les échantillons de semences sont soumis à des essais en laboratoire afin de garantir le respect des exigences de qualité applicables à l'espèce concernée. Les essais en laboratoire sont effectués conformément aux méthodes, à l'équipement et aux milieux de culture appropriés pour l'espèce concernée, ainsi qu'aux normes internationales applicables. Les essais comprennent, le cas échéant, un nouvel essai du taux de germination après une certaine période appropriée à l'espèce concernée;

d) tous les lots de semences appartenant à la catégorie «de prébase», «de base» ou «certifiées» s'ils sont destinés à la production d'autres générations de semences, et au moins 5 % des lots de semences appartenant à une catégorie certifiée qui ne seront plus multipliés, sont soumis à des essais de contrôle sur parcelles effectués par l'opérateur, sous contrôle officiel, afin de vérifier la conformité avec les points suivants:

i) leur identité variétale;

ii) les normes de pureté variétale minimale; et

iii) les exigences phytosanitaires.

Les lots de semences appartenant à la catégorie «de prébase», «de base» ou «certifiées» sont soumis à des contrôles officiels a posteriori fondés sur le risque afin de vérifier la conformité avec les exigences énoncées ci-dessus. Les échantillons utilisés pour les contrôles officiels a posteriori sont prélevés officiellement.

Les essais de contrôle sur parcelles sont effectués conformément aux normes internationales applicables.

Des méthodes biochimiques appropriées peuvent être utilisées.

2. Exigences relatives à la commercialisation des semences

Les semences satisfont à toutes les exigences de qualité suivantes, en fonction des caractères de chaque genre ou espèce et de la catégorie concernée:

a) elles ont une faculté germinative minimale qui permet d'obtenir un nombre approprié de végétaux par mètre carré après l'ensemencement, et, par conséquent, d'assurer le rendement et la qualité de la production;

b) elles ont une teneur maximale en graines dures qui permet d'obtenir un nombre approprié de végétaux par mètre carré;

c) elles ont une pureté minimale qui permet de garantir le plus haut niveau d'identité variétale;

d) elles ont une teneur maximale en humidité qui permet d'assurer la conservation des matériels pendant le traitement, le stockage et la mise à disposition sur le marché;

e) elles ont une teneur maximale en semences d'autres genres ou espèces qui permet d'assurer la présence la plus faible possible de végétaux indésirables dans le lot;

f) elles ont une vigueur minimale, des dimensions définies et un calibrage spécifique qui permettent de garantir l'adéquation des matériels et une homogénéité du lot suffisante pour l'ensemencement ou la plantation;

g) elles ont une teneur maximale en terre ou en corps étrangers qui permet de prévenir les pratiques frauduleuses et les impuretés techniques; et

h) elles sont exemptes de défauts et dommages spécifiques afin de garantir la qualité et la santé des matériels.

PARTIE B

EXIGENCES RELATIVES À LA PRODUCTION ET À LA COMMERCIALISATION DES MATÉRIELS DE PRÉBASE, DE BASE ET CERTIFIÉS D'ESPÈCES AGRICOLES ET D'ESPÈCES DE LÉGUMES, *DE PLANTES FRUITIÈRES* [Am. 267]

1. Exigences relatives à la production des matériels de prébase, de base et certifiés

A. Ensemencement ou plantation:

a) l'identité des matériels, y compris, le cas échéant, des plantes-mères ou des semences semées, est déterminée au moyen d'une étiquette officielle ou d'une étiquette délivrée par l'opérateur professionnel, et enregistrée par l'opérateur professionnel afin d'en assurer la traçabilité. L'opérateur professionnel conserve l'étiquette des matériels après leur commercialisation ou les dossiers relatifs aux plantes-mères;

b) les matériels sont plantés de façon à garantir le respect des exigences suivantes:

i) les matériels de prébase sont conservés dans des installations qui garantissent l'absence d'infection par des vecteurs aériens et toute autre source possible tout au long du processus de production,

ii) la distance par rapport aux autres végétaux des mêmes genres ou espèces est suffisante, déterminée sur la base des caractères botaniques et des techniques d'obtention de chaque espèce, et en fonction de la catégorie des matériels, afin d'assurer la protection contre toute pollinisation étrangère indésirable et d'éviter la pollinisation croisée avec d'autres cultures, et

iii) les densités de plantation sont suffisantes pour permettre l'observation individuelle des végétaux;

c) le cas échéant, la culture des matériels est effectuée séparément de la culture des matériels appartenant aux mêmes genres ou espèces à des fins d'alimentation humaine ou animale.

B. Culture en plein champ:

a) à tous les stades de la culture, les matériels de multiplication et de plantation sont maintenus séparés les uns des autres;

b) les MRV satisfaisant aux exigences d'une catégorie donnée ne sont pas mélangés avec des matériels d'autres catégories;

c) les plantes hors-type et les végétaux déformés ou endommagés sont éliminés à tous les stades de la culture;

d) en cas de résultats d'essai positifs ou de symptômes visibles de la présence d'organismes nuisibles, conformément au règlement (UE) 2016/2031, ou de défauts, les plantes-mères sont traitées ou ne peuvent servir de source de MRV;

e) à tout stade de la culture, la sélection conservatrice des plantes-mères est assurée dans des conditions qui permettent la production des MRV ainsi que leur identification et la vérification de leur conformité avec la description officielle ou la description officiellement reconnue de leur variété. Dans le cas des plantes-mères n'appartenant pas à une variété, cette vérification de la conformité avec la description officielle ou la description officiellement reconnue concerne les espèces auxquelles ces plantes-mères appartiennent;

f) les plantes-mères sont inspectées à leur(s) stade(s) de croissance pertinent(s), à la bonne fréquence et selon les méthodes appropriées pour les genres ou espèces concernés;

g) l'échantillon à prélever sur un lot a la taille minimale appropriée pour déterminer le respect des exigences de qualité applicables aux genres ou espèces concernés. L'intensité, l'équipement et la méthode d'échantillonnage sont adaptés aux genres ou espèces concernés et conformes aux normes internationales applicables;

h) les essais sont effectués conformément aux méthodes, à l'équipement et aux milieux de culture appropriés pour les genres ou les espèces concernés, ainsi qu'aux normes internationales applicables, afin de garantir que les exigences de qualité ont été remplies.

C. Récolte et post-récolte des espèces et genres appartenant à la partie E de l'annexe I (plants de pommes de terre):

a) les matériels sont récoltés en vrac ou sous la forme de végétaux individuels, selon ce qui convient afin de garantir leur identité, leur santé et leur traçabilité;

b) un échantillon des tubercules est prélevé sur chaque lot fermé. La taille de l'échantillon et l'intensité de l'échantillonnage, l'équipement et la méthode sont appropriés pour l'espèce concernée et conformes aux normes internationales applicables;

c) tous les échantillons de tubercules sont soumis à des essais en laboratoire afin de garantir le respect des exigences qualitatives et phytosanitaires applicables à l'espèce concernée. Les essais en laboratoire sont effectués conformément aux méthodes, à l'équipement et aux milieux de culture appropriés pour l'espèce concernée, ainsi qu'aux normes internationales applicables;

d) tous les lots appartenant à la catégorie «de prébase» ou «de base» et au moins 5 % des lots appartenant à une catégorie «certifiés» sont soumis à des essais de contrôle sur parcelles effectués par l'opérateur, sous contrôle officiel de l'autorité compétente, afin de vérifier la conformité avec les points suivants:

i) leur identité variétale,

ii) les normes de pureté variétale minimale,

iii) leur faculté germinative,

iv) les exigences phytosanitaires.

Les lots appartenant à la catégorie «de prébase», «de base» ou «certifiés» sont soumis à des contrôles officiels a posteriori fondés sur le risque afin de vérifier la conformité avec les exigences énoncées ci-dessus. Les échantillons utilisés pour les contrôles officiels a posteriori sont prélevés officiellement.

Les essais de contrôle sur parcelles sont effectués conformément aux normes internationales applicables.

Des méthodes biochimiques appropriées peuvent être utilisées.

2. Exigences relatives à la commercialisation des matériels de prébase, de base et certifiés

Les matériels satisfont à toutes les exigences de qualité suivantes, en fonction des caractères de chaque genre ou espèce et de la catégorie concernée:

a) ils ont une vigueur ou un taux de germination minimal(e), des dimensions définies et, le cas échéant, un calibrage spécifique qui permettent de garantir l'adéquation des matériels et une homogénéité du lot suffisante pour la plantation;

b) ils sont pratiquement exempts de défauts spécifiques.

PARTIE C

EXIGENCES RELATIVES À LA PRODUCTION~~, À L'ENREGISTREMENT~~ ET À LA COMMERCIALISATION DES CLONES SÉLECTIONNÉS, ~~DES MÉLANGES MULTICLONAUX ET DES MRV POLYCLONAUX DE MATÉRIELS~~ DE PRÉBASE, DE BASE ET CERTIFIÉS VISÉS À L'ARTICLE 9, PARAGRAPHE 1 [Am. 268]

1. Exigences relatives à la production des clones sélectionnés~~, des mélanges multiclonaux et des MRV polyclonaux de prébase~~, de base et certifiés [Am. 269]

A. Plantation:

a) l'identité des clones sélectionnés~~, des mélanges multiclonaux ou des MRV polyclonaux~~ est déterminée au moyen d'une étiquette officielle ou d'une étiquette délivrée par l'opérateur professionnel et enregistrée par ce dernier afin d'en assurer la traçabilité. L'étiquette des matériels ou les dossiers relatifs aux plantes-mères respectives pour la production de chaque clone sélectionné ~~et les génotypes respectifs pour la production des MRV polyclonaux~~ sont conservés par l'opérateur professionnel après la commercialisation de ces MRV; **[Am. 270]**

b) les matériels sont plantés de façon à garantir le respect des exigences suivantes:

~~i)~~ ~~la distance par rapport aux autres végétaux des mêmes genres ou espèces, déterminée sur la base des caractères botaniques de chaque espèce et en fonction de la catégorie des matériels, est suffisante afin d'assurer la protection contre toute pollinisation étrangère indésirable et d'éviter la pollinisation croisée avec d'autres cultures,~~ **[Am. 271]**

ii) les densités de plantation sont suffisantes pour permettre l'observation individuelle de chaque végétal;

c) le cas échéant, la culture des matériels est effectuée séparément de la culture des matériels appartenant aux mêmes genres ou espèces à des fins d'alimentation humaine ou animale.

B. Culture en plein champ:

a) à tous les stades de la culture, les matériels de multiplication et de plantation sont maintenus séparés les uns des autres;

b) les matériels de reproduction satisfaisant aux exigences d'une catégorie donnée ne sont pas mélangés avec des matériels d'autres catégories;

c) les plantes hors-type et les végétaux déformés ou endommagés sont éliminés à tous les stades de la culture afin de garantir l'identité et la pureté variétales ou, dans le cas des porte-greffes n'appartenant pas à une variété, la fidélité à l'identité des espèces, ainsi qu'une production efficace;

d) les plantes-mères ~~et les génotypes concernés~~ sont exclues en tant que source de MRV en cas de défauts; **[Am. 272]**

e) à tout stade de la culture, la sélection conservatrice des plantes-mères ~~et des génotypes concernés~~ est assurée dans des conditions qui permettent la production des MRV, leur identification et la vérification de leur conformité avec la description officielle ou la description officiellement reconnue de leur variété. Dans le cas des plantes-mères n'appartenant pas à une variété, cette vérification de la conformité avec la description officielle ou la description officiellement reconnue concerne les espèces auxquelles ces plantes-mères appartiennent; **[Am. 273]**

f) les plantes-mères sont inspectées à leur(s) stade(s) de croissance pertinent(s), à la bonne fréquence et selon les méthodes appropriées pour les genres ou espèces concernés;

g) l'échantillon à prélever sur un lot a la taille minimale appropriée pour déterminer le respect des exigences de qualité applicables aux genres ou espèces concernés. L'intensité, l'équipement et la méthode d'échantillonnage sont adaptés aux genres ou espèces concernés et conformes aux normes internationales applicables;

h) les essais sont effectués conformément aux méthodes, à l'équipement et aux milieux de culture appropriés pour les genres ou les espèces concernés, ainsi qu'aux normes internationales applicables, afin de garantir que les exigences de qualité ont été remplies;

~~i) dans le cas des mélanges multiclonaux, le mélange de clones sélectionnés constituant le mélange multiclonal est effectué avant l'emballage final de ce MRV et comprend des proportions identiques de tous les clones sélectionnés qui constituent le mélange multiclonal;~~ **[Am. 274]**

~~j) dans le cas des MRV polyclonaux, le mélange de génotypes constituant le MRV polyclonal est effectué avant l'emballage final de ce MRV et comprend des proportions identiques de tous les génotypes qui constituent le MRV polyclonal.~~ **[Am. 275]**

~~2. *Exigences relatives à l'enregistrement d'un clone sélectionné, d'un mélange multiclonal et d'un* **MRV polyclonal***~~

~~a) le demandeur soumet à l'autorité compétente une demande indiquant:~~

~~i) l'espèce et, le cas échéant, la variété à laquelle appartient le clone, le mélange multiclonal ou le MRV polyclonal sélectionné, la variété étant enregistrée dans un registre national des variétés visé à l'article 44,~~

~~ii) la dénomination proposée et les synonymes,~~

~~iii) le cas échéant, la description de la composition du mélange multiclonal ou du MRV polyclonal,~~

~~iv) la personne responsable de la sélection conservatrice du clone, du mélange multiclonal ou du MRV polyclonal sélectionné,~~

~~v) la référence à la description des principaux caractères de la variété à laquelle appartient le clone, le mélange multiclonal ou le MRV polyclonal sélectionné,~~

~~vi) la description des principaux caractères VATD du clone, du mélange multiclonal ou du MRV polyclonal sélectionné,~~

~~vii) le gain génétique estimé du clone, du mélange multiclonal ou du MRV polyclonal sélectionné par rapport à la performance globale de la variété concernée,~~

~~viii) des informations indiquant si le clone, le mélange multiclonal ou le MRV polyclonal sélectionné est déjà enregistré dans un registre d'un autre État membre;~~

~~b) le clone, le mélange multiclonal ou le MRV polyclonal sélectionné satisfait aux exigences suivantes, en fonction du type de matériel concerné, pour pouvoir être enregistré:~~

~~i) le MRV polyclonal est sélectionné dans un seul essai en plein champ contenant un échantillon représentatif de la diversité génétique globale de la variété, selon un plan expérimental fondé sur des méthodes internationalement reconnues. Dans le cas des MRV polyclonaux de vigne, ce plan est fondé sur les méthodes prescrites par l'Organisation internationale de la vigne et du vin,~~

~~ii) dans le cas des matériels de multiplication de la vigne, le MRV polyclonal est composé de 7 à 20 génotypes distincts,~~

~~iii) la fidélité du clone sélectionné, de chaque clone sélectionné du mélange multiclonal, de chaque génotype du MRV polyclonal à l'identité de la variété est assurée par l'observation des caractères phénotypiques et, le cas échéant, par l'analyse moléculaire conformément aux normes internationalement reconnues.~~

~~L'autorité compétente ne décide de l'enregistrement qu'après avoir conclu que les points i) à iii) applicables au type de matériel sont remplis;~~

~~c) les exigences relatives à la commercialisation des matériels de prébase, de base et certifiés énoncées dans la partie B, point 2, s'appliquent en conséquence.~~ **[Am. 276]**

PARTIE D

EXIGENCES RELATIVES À LA PRODUCTION ET À LA COMMERCIALISATION DES SEMENCES DE PRÉBASE, DE BASE ET CERTIFIÉES DE PLANTES FRUITIÈRES, DE VIGNE ET ~~DE PLANTS~~ DE POMMES DE TERRE [Am. 277]

1. Exigences relatives à la production des semences de prébase, de base et certifiées de plantes fruitières, de vigne et ~~de plants~~ de pommes de terre [Am. 278]

A. Ensemencement ou plantation:

a) les plantes-mères et, le cas échéant, les plantes pollinisatrices sont plantées de façon à garantir le respect des exigences suivantes:

i) la distance par rapport aux autres végétaux des mêmes genres ou espèces, déterminée sur la base des caractères botaniques et des techniques d'obtention et en fonction de la catégorie des matériels, est suffisante afin d'assurer la protection contre toute pollinisation étrangère indésirable et d'éviter la pollinisation croisée avec d'autres cultures, et

ii) les densités de plantation sont suffisantes pour permettre l'observation individuelle des végétaux;

b) le cas échéant, la culture des matériels est effectuée séparément de la culture des matériels appartenant aux mêmes genres ou espèces à des fins d'alimentation humaine ou animale.

B. Culture en plein champ:

a) à tous les stades de la culture, les matériels de multiplication et de plantation sont maintenus séparés les uns des autres;

b) les matériels de reproduction satisfaisant aux exigences d'une catégorie donnée ne sont pas mélangés avec des matériels d'autres catégories;

c) la plante-mère en fleur est soumise à une autopollinisation ou à une pollinisation croisée avec le pollen des plantes pollinisatrices environnantes, en fonction des genres ou espèces concernés;

d) les plantes hors-type et les végétaux déformés ou endommagés sont éliminés à tous les stades de la culture afin de garantir la fidélité à l'identité de la variété ou, dans le cas des végétaux n'appartenant pas à une variété, de garantir la fidélité à l'identité des espèces auxquelles ils appartiennent, leur pureté suffisante et une production efficace;

e) les plantes-mères et les plantes pollinisatrices sont exclues en tant que source de semences en cas de défauts;

f) à tout stade de la culture, la sélection conservatrice des plantes-mères est assurée dans des conditions qui permettent la production des semences. À tout stade de la culture, la sélection conservatrice des plantes-mères et des plantes pollinisatrices est assurée dans des conditions qui permettent leur identification et la vérification de la conformité avec la description officielle ou la description officiellement reconnue de leur variété. Dans les cas des plantes-mères et des plantes pollinisatrices n'appartenant pas à une variété, cette vérification de la conformité avec la description officielle ou la description officiellement reconnue concerne les espèces auxquelles ces plantes-mères et plantes pollinisatrices appartiennent;

g) les plantes-mères et les plantes pollinisatrices sont inspectées à leur(s) stade(s) de croissance pertinent(s), à la bonne fréquence et selon les méthodes appropriées pour les genres ou espèces concernés;

h) l'échantillon à prélever sur un lot a la taille minimale appropriée pour déterminer le respect des exigences de qualité applicables aux genres ou espèces concernés. L'intensité, l'équipement et la méthode d'échantillonnage sont adaptés aux genres ou espèces concernés et conformes aux normes internationales applicables;

i) les essais sont effectués conformément aux méthodes, à l'équipement et aux milieux de culture appropriés pour les genres ou les espèces concernés, ainsi qu'aux normes internationales applicables, afin de garantir que les exigences de qualité ont été remplies.

2. Exigences relatives à la commercialisation des semences de prébase, de base et certifiées de plantes fruitières, de vigne et de plants de pommes de terre

Les semences satisfont à toutes les exigences de qualité suivantes, en fonction des caractères de chaque genre ou espèce et de la catégorie concernée:

a) elles appartiennent à la variété et, dans le cas des semences n'appartenant pas à une variété, à l'espèce;

b) elles ont une vigueur minimale, des dimensions définies et, le cas échéant, un calibrage spécifique qui permettent de garantir l'adéquation des matériels et une homogénéité du lot suffisante pour la plantation; et

c) elles sont exemptes de défauts et dommages spécifiques afin de garantir la qualité des semences.

PARTIE E

EXIGENCES RELATIVES À LA PRODUCTION ET À LA COMMERCIALISATION DES MATÉRIELS DE PRÉBASE, DE BASE ET CERTIFIÉS ISSUS DE LA MULTIPLICATION IN VITRO

1. Exigences relatives à la production des matériels de prébase, de base et certifiés issus de la multiplication in vitro

A. Culture in vitro:

a) l'identité des matériels in vitro ou in vivo, selon le cas, est déterminée au moyen d'une étiquette et enregistrée afin d'en assurer la traçabilité. L'étiquette des matériels est conservée;

b) les matériels prélevés sur des matériels in vivo sont désinfectés.

B. Production in vitro:

a) le(s) clone(s) issu(s) des matériels visés au point A a) est (sont) issu(s) de la multiplication in vitro;

b) à tous les stades de la culture, les matériels de multiplication et de plantation sont maintenus séparés les uns des autres;

c) le(s) clone(s) satisfaisant aux exigences d'une catégorie de MRV donnée ne doit (doivent) pas être mélangé(s) avec le(s) clone(s) d'autres catégories;

d) le nombre de cycles successifs de multiplication in vitro est limité, selon le cas, pour les genres ou espèces concernés;

e) à tout stade de la production, la sélection conservatrice du (des) clone(s) est assurée dans des conditions qui permettent la production des MRV, leur identification et la vérification de leur conformité avec la description officielle ou la description officiellement reconnue de leur variété. Dans le cas des clones n'appartenant pas à une variété, cette vérification de la conformité avec la description officielle ou la description officiellement reconnue concerne les espèces auxquelles ces clones appartiennent;

f) les clones sont inspectés à leur(s) stade(s) de croissance pertinent(s), à la bonne fréquence et selon les méthodes appropriées pour les genres ou espèces concernés;

g) l'échantillon à prélever sur un lot a la taille minimale appropriée pour déterminer le respect des exigences de qualité applicables aux genres ou espèces concernés. L'intensité, l'équipement et la méthode d'échantillonnage sont adaptés aux genres ou espèces concernés et conformes aux normes internationales applicables;

h) les essais sont effectués conformément aux méthodes, à l'équipement et aux milieux de culture appropriés pour les genres ou les espèces concernés, ainsi qu'aux normes internationales applicables, afin de garantir que les exigences de qualité ont été remplies.

2. Exigences relatives à la commercialisation des matériels de prébase, de base et certifiés issus de la multiplication in vitro

Les matériels in vitro ou in vivo satisfont à toutes les exigences suivantes, en fonction des caractères de chaque genre ou espèce et de la catégorie concernée:

a) ils appartiennent à la variété et, dans le cas des matériels n'appartenant pas à une variété, appartiennent à l'espèce indiquée sur l'étiquette:

i) en observant les caractères phénotypiques des matériels in vivo visés au point A a),

ii) en produisant des végétaux in vivo à partir des matériels in vitro visés au point A a) et en observant les caractères phénotypiques de ces végétaux,

iii) en produisant des végétaux in vivo à partir du (des) clone(s) visé(s) au point B a) et en observant les caractères phénotypiques de ces végétaux; et

iv) le cas échéant, en effectuant une analyse moléculaire des matériels in vitro visés au point A a) et/ou du (des) clone(s) visé(s) au point B a);

b) ils ont une vigueur minimale, des dimensions définies et, le cas échéant, un calibrage spécifique qui permettent de garantir l'adéquation des matériels et une homogénéité du lot suffisante pour l'ensemencement ou la plantation;

c) ils sont pratiquement exempts de défauts et de dommages spécifiques.

Annexe III

EXIGENCES RELATIVES À LA PRODUCTION ET À LA COMMERCIALISATION DES SEMENCES ET MATÉRIELS STANDARD VISÉS À L'ARTICLE 8

PARTIE A

EXIGENCES RELATIVES À LA PRODUCTION ET À LA COMMERCIALISATION DES SEMENCES STANDARD D'ESPÈCES AGRICOLES ET D'ESPÈCES DE LÉGUMES

1. Exigences générales relatives à la production des semences standard

A. Ensemencement ou plantation:

a) la variété des semences semées, y compris, le cas échéant, des plantes-mères, est déterminée afin d'en assurer la traçabilité. L'étiquette des matériels ou le dossier relatif à la plante-mère sont conservés pendant au moins deux ans;

b) les précédents culturaux du champ de production ne sont pas incompatibles avec la production des semences de l'espèce et de la variété de la culture, et le champ de production est suffisamment exempt de ces végétaux, qui peuvent être restés des précédents culturaux (repousses);

c) les plantes-mères ou les semences sont plantées et/ou ensemencées de façon à garantir:

i) une distance suffisante des sources polliniques des mêmes espèces et/ou de variétés différentes, conformément aux règles d'isolement déterminées sur la base des caractères botaniques de chaque espèce et des techniques d'obtention, afin d'assurer la protection contre toute pollinisation étrangère indésirable et d'éviter la pollinisation croisée avec d'autres cultures, le cas échéant, et

ii) une source et un niveau de pollinisation appropriés pour assurer la reproduction ultérieure, le cas échéant;

d) la qualité du sol, des substrats, des plantes-mères et de l'environnement immédiat est vérifiée afin d'éviter la présence d'organismes nuisibles ou de leurs vecteurs, conformément au règlement (UE) 2016/2031;

e) une attention appropriée est accordée aux machines et à tout équipement utilisé afin de garantir l'absence de plantes adventices ou d'autres espèces qui sont difficiles à distinguer dans les essais de laboratoire;

f) s'il y a lieu, la production des semences est effectuée séparément de la culture, à des fins d'alimentation humaine ou animale, des semences appartenant aux mêmes genre ou espèce afin de garantir la santé des matériels concernés;

g) le cas échéant, la multiplication in vitro peut également être utilisée pour la reproduction des semences.

B. Production en plein champ:

a) il convient de veiller à l'absence de plantes hors-types dans le champ de production. Si les caractères de l'espèce concernée ne le permettent pas, la présence de tels végétaux doit être la plus faible possible.

En cas de présence de plantes hors-type ou d'autres espèces ou variétés végétales pendant la phase de culture ou pendant le traitement des semences, un traitement et/ou une élimination appropriés sont appliqués afin de garantir l'identité et la pureté variétales des semences ainsi que d'éviter la présence de toute espèce indésirable;

b) en cas de résultats d'essai positifs ou de symptômes visibles de la présence d'organismes nuisibles, conformément au règlement (UE) 2016/2031, ou de défauts, les végétaux sont traités ou ne peuvent servir de source de MRV;

c) la sélection conservatrice des MRV, y compris le cas échéant des plantes-mères, est assurée de manière à garantir l'identité de la variété. Cette sélection conservatrice est fondée sur la description officielle ou la description officiellement reconnue de la variété;

d) à tout stade de la production, ***si possible,*** la sélection conservatrice des plantes-mères est assurée dans des conditions qui permettent la production des semences ainsi que leur identification et la vérification de leur conformité avec la description officielle de leur variété; **[Am. 279]**

e) toutes les cultures en plein champ sont inspectées à leur(s) stade(s) de croissance pertinent(s), à la bonne fréquence et selon les méthodes appropriées, selon le cas, pour l'espèce concernée, afin de vérifier les exigences respectives. Les méthodes d'inspection sont de nature à garantir la fiabilité des observations. S'il n'est pas possible d'enlever ou de séparer les végétaux non conformes pendant la phase de croissance, le champ entier est écarté de la production des semences, à moins que les semences indésirables ne puissent être séparées mécaniquement à un stade ultérieur.

C. Récolte et post-récolte:

a) les semences sont récoltées en vrac ou sous la forme de végétaux individuels, selon ce qui convient afin de garantir leur identité, leur pureté et leur traçabilité;

b) un échantillon des semences est prélevé sur chaque lot et soumis à des essais en laboratoire afin de garantir le respect des exigences de qualité pour l'espèce concernée, y compris en ce qui concerne la germination. Les essais comprennent, le cas échéant, un nouvel essai du taux de germination après une certaine période appropriée à l'espèce concernée;

c) les lots de semences font l'objet d'un contrôle officiel a posteriori fondé sur les risques afin de vérifier la conformité avec les points suivants:

i) leur identité variétale,

ii) les normes de pureté variétale minimale,

iii) leur faculté germinative, et

iv) les exigences phytosanitaires.

Les échantillons utilisés pour les contrôles officiels a posteriori sont prélevés officiellement.

Des méthodes biochimiques appropriées peuvent être utilisées.

2. Exigences relatives à la commercialisation des semences standard

Les semences satisfont à toutes les exigences de qualité suivantes, en fonction des caractères de chaque genre ou espèce:

a) elles ont une faculté germinative minimale qui permet d'obtenir un nombre approprié de végétaux par mètre carré après l'ensemencement, et, par conséquent, d'assurer le rendement et la qualité de la production;

b) elles ont une teneur maximale en graines dures qui permet d'obtenir un nombre approprié de végétaux par mètre carré;

c) elles ont une pureté minimale qui permet de garantir le plus haut niveau d'identité variétale;

d) elles ont une teneur maximale en humidité qui permet d'assurer la conservation des matériels pendant le traitement, le stockage et la mise à disposition sur le marché;

e) elles ont une teneur maximale en semences d'autres genres ou espèces qui permet d'assurer la présence la plus faible possible de végétaux indésirables dans le lot;

f) elles ont une vigueur minimale, des dimensions définies et un calibrage spécifique qui permettent de garantir l'adéquation des matériels et une homogénéité du lot suffisante pour l'ensemencement ou la plantation;

g) elles ont une teneur maximale en terre ou en corps étrangers qui permet de prévenir les pratiques frauduleuses et les impuretés techniques; et

h) elles sont exemptes de défauts et dommages spécifiques afin de garantir la qualité et la santé des matériels.

PARTIE B

EXIGENCES RELATIVES À LA PRODUCTION ET À LA COMMERCIALISATION DES MATÉRIELS STANDARD D'ESPÈCES AGRICOLES ET D'ESPÈCES DE LÉGUMES, *DE PLANTES FRUITIÈRES ET DE VIGNE* [Am. 280]

~~À l'exception de son point b) i),~~ l'annexe ***III***, partie ~~B~~ ***A***, s'applique en conséquence à la production et à la commercialisation des matériels standard***, y compris pour les variétés de conservation mises sur le marché conformément à l'article 26***. **[Am. 281]**

Les porte-greffes de vigne ne peuvent pas être commercialisés en tant que matériels standard. **[Am. 282]**

PARTIE C

EXIGENCES RELATIVES ~~À L'ENREGISTREMENT,~~ À LA PRODUCTION ET À LA COMMERCIALISATION ~~DES CLONES SÉLECTIONNÉS, DES MÉLANGES MULTICLONAUX ET~~ DES MRV POLYCLONAUX ~~DE MATÉRIELS STANDARD~~ VISÉS À L'ARTICLE 9, PARAGRAPHE 1 [Am. 283]

~~Les porte-greffes de vigne ne peuvent pas être commercialisés en tant que matériels standard.~~

1. Plantation

L'annexe II, partie C, point 1, s'applique en conséquence à la plantation de MRV polyclonaux. **[Am. 284]**

~~L'annexe II, partie C, s'applique en conséquence à l'enregistrement, à la production et à la commercialisation des clones sélectionnés, des mélanges multiclonaux et des MRV polyclonaux de matériels standard.~~

2. Culture en plein champ:

~~a)~~ ***à tous les stades de la culture, les matériels de multiplication et de plantation sont maintenus séparés les uns des autres;***

~~b)~~ ***les plantes hors-type et les végétaux déformés ou endommagés sont éliminés à tous les stades de la culture afin de garantir l'identité et la pureté variétales ou, dans le cas des porte-greffes n'appartenant pas à une variété, la fidélité à l'identité des espèces, de même que les plantes déformées ou endommagées, également pour une production efficace;***

~~c)~~ ***les plantes-mères concernées sont exclues en tant que source de MRV en cas de défauts;***

~~d)~~ ***à tout stade de la culture, la sélection conservatrice des plantes-mères est assurée dans des conditions qui permettent la production des MRV ainsi que leur identification et la vérification de leur conformité avec la description officielle ou la description officiellement reconnue de leur variété.***

~~e)~~ ***les plantes-mères sont inspectées visuellement à leur(s) stade(s) de croissance pertinent(s), à la bonne fréquence et selon les méthodes appropriées pour les genres ou espèces concernés;*** **[Am. 285]**

~~2 bis.~~ ***Exigences relatives à la commercialisation des MRV polyclonaux***

Les matériels satisfont à toutes les exigences suivantes, en fonction des caractères de chaque genre ou espèce concerné:

~~a)~~ ***ils ont une vigueur minimale, des dimensions définies et, le cas échéant, un calibrage spécifique qui permettent de garantir l'adéquation des matériels et une homogénéité du lot suffisante pour l'ensemencement ou la plantation;***

~~b)~~ ***ils sont pratiquement exempts de défauts spécifiques.***

~~c)~~ ***le mélange de génotypes constituant le MRV polyclonal est effectué avant l'emballage final de ce MRV et comprend des proportions identiques de tous les génotypes qui constituent le MRV polyclonal; une tolérance est toutefois admissible, la fréquence de chaque génotype ne devant jamais dépasser le double de celle du génotype le moins fréquent.*** **[Am. 286]**

PARTIE D

EXIGENCES RELATIVES À LA PRODUCTION ET À LA COMMERCIALISATION DES SEMENCES STANDARD DE PLANTES FRUITIÈRES, DE VIGNE ET ~~DE PLANTS~~ DE POMMES DE TERRE [Am. 287]

L'annexe II, partie D, s'applique en conséquence à la production et la commercialisation des semences standard de plantes fruitières, de vigne et ~~de plants~~ de pommes de terre. **[Am. 288]**

PARTIE E

EXIGENCES RELATIVES À LA PRODUCTION ET À LA COMMERCIALISATION DES MATÉRIELS STANDARD ISSUS DE LA MULTIPLICATION IN VITRO

L'annexe II, partie E, s'applique en conséquence à la production et la commercialisation des matériels standard issus de la multiplication in vitro.

ANNEXE IV

GENRES ET ESPÈCES QUI NE PEUVENT ÊTRE PRODUITS ET COMMERCIALISÉS QU'EN TANT QUE SEMENCES OU MATÉRIELS DE PRÉBASE, DE BASE OU CERTIFIÉS, CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 20, PARAGRAPHE 1

PARTIE A

GENRES ET ESPÈCES DESTINÉS À LA PRODUCTION DES CULTURES AGRICOLES, AUTRES QUE LES LÉGUMES QUI NE PEUVENT ÊTRE PRODUITS ET COMMERCIALISÉS QUE SOUS LA FORME DE SEMENCES DE PRÉBASE, DE BASE OU CERTIFIÉES

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 & C. Presl.

Avena nuda L.

Avena sativa L.(including *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.

PARTIE B

GENRES ET ESPÈCES QUI NE PEUVENT ÊTRE PRODUITS ET COMMERCIALISÉS QU'EN TANT QUE MATÉRIELS DE PRÉBASE, DE BASE OU CERTIFIÉS

Solanum tuberosum L.

ANNEXE IV bis

ESPÈCES POUVANT ÊTRE PRODUITES ET COMMERCIALISÉES SOUS FORME DE SEMENCES COMMERCIALES

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. **[Am. 289]**

Annexe V

EXIGENCES RELATIVES À LA PRODUCTION ET À LA COMMERCIALISATION DES MÉLANGES POUR LA PRÉSERVATION VISÉS À L'ARTICLE 22

1. ~~**Zone source**~~ ***Région d'origine*** **[Am. 290]**

Les autorités compétentes peuvent désigner des ~~zones sources~~ ***régions d'origine*** spécifiques pour les mélanges pour la préservation, auxquels ces mélanges sont naturellement associés. À cette fin, elles tiennent compte des informations provenant des autorités responsables des ressources phytogénétiques ou d'organisations reconnues à cette fin par les États membres. **[Am. 291]**

Lorsque la ~~zone source~~ ***région d'origine*** est située dans plus d'un État membre, elle est identifiée par un accord commun de tous les États membres concernés. **[Am. 292]**

2. Espèces

Les espèces et, le cas échéant, les sous-espèces utilisées dans les mélanges pour la préservation:

a) caractérisent le type d'habitat de la ~~zone source~~ ***région d'origine***; **[Am. 293]**

b) jouent un rôle dans la préservation de l'environnement naturel dans le cadre de la conservation des ressources génétiques, en tant que composants du mélange;

c) sont suffisantes pour recréer le type d'habitat de la ~~zone source~~ ***région d'origine***. **[Am. 294]**

Le mélange pour la préservation ne contient pas les espèces *Avena fatua*, *Avena sterilis* et *Cuscuta* spp.

La proportion maximale de *Rumex* spp. autre que *Rumex acetosella* et *Rumex maritimus*, ***Rumex acetosa, R. thyrsiflorus and R. sanguineus*** ne peut pas dépasser 0,05 % en poids. **[Am. 295]**

3. Autorisation des opérateurs professionnels

Les opérateurs professionnels ont obtenu une autorisation avant la production des mélanges pour la préservation.

L'opérateur professionnel présente une demande d'autorisation visée à l'article 22, paragraphe 1, comprenant tous les éléments suivants:

a) le nom et l'adresse de l'opérateur professionnel;

b) la méthode de récolte: si le mélange est directement récolté ou multiplié;

c) les composants en tant qu'espèces et, le cas échéant, sous-espèces ~~et variétés~~ du mélange pour la préservation, qui caractérisent le type d'habitat du site de la ~~zone source~~ ***région d'origine*** et qui, en tant que composants du mélange, jouent un rôle dans la préservation de l'environnement naturel dans le cadre de la conservation des ressources génétiques; **[Am. 296]**

~~d) la quantité du mélange à laquelle l'autorisation s'applique;~~ **[Am. 297]**

e) la ~~zone source~~ ***région d'origine*** du mélange; **[Am. 298]**

f) le site de collecte et, dans le cas d'un mélange pour la préservation multiplié, le site de multiplication;

g) le type d'habitat de la ~~zone source~~ ***région d'origine*** du mélange; et **[Am. 299]**

h) l'année de la collecte.

La demande est accompagnée des informations nécessaires pour vérifier le respect des exigences énoncées au ~~point 4~~ ***paragraphe 4***, dans le cas des mélanges pour la préservation récoltés directement, ou au ~~point 5~~ ***paragraphe 5***, dans le cas des mélanges pour la préservation multipliés. **[Am. 300]**

Les autorités compétentes peuvent délivrer une autorisation qui comprend la date d'autorisation et le champ d'application de l'autorisation, en fonction de la demande de l'opérateur et du respect des exigences, ainsi que la restriction de la commercialisation dans la zone source.

À la fin ~~Avant le début~~ de chaque ***année civile ou fiscale, selon le cas***~~saison de production~~, les opérateurs professionnels notifient ~~la quantité de semences de mélanges pour la préservation pour laquelle l'autorisation est prévue, ainsi que la taille et l'emplacement du ou des sites de collecte prévus et la ou les dates de collecte.~~ ***l'autorité compétente*** la ***quantité de mélanges*** de ***conservation autorisés***. **[Am. 301]**

4. Production des mélanges pour la préservation récoltés directement

Les mélanges pour la préservation récoltés directement satisfont aux exigences suivantes:

a) un mélange de semences qui a été collecté dans la ~~zone source~~ ***région d'origine*** («mélange pour la préservation récolté directement») est collecté sur un site qui n'a pas été ensemencé au cours des 40 années précédant la date de l'autorisation; **[Am. 302]**

b) le pourcentage des composants du mélange pour la préservation récolté directement qui sont des espèces et, le cas échéant, des sous-espèces, est suffisant pour recréer le type d'habitat de la zone source;

c) la proportion maximale d'espèces et, le cas échéant, de sous-espèces qui ne satisfont pas à l'exigence du point b) ne peut pas dépasser 1 % en poids;

d) les autorités compétentes peuvent procéder à des inspections visuelles sur le site de collecte pendant la période de croissance, à des intervalles appropriés, et pendant les activités de collecte, afin de s'assurer que le mélange satisfait aux exigences prévues pour ces mélanges pour la préservation; elles en documentent les résultats;

e) des essais sont effectués officiellement, ou sous le contrôle officiel de l'autorité compétente, afin de vérifier que le mélange pour la préservation satisfait aux exigences prévues. Ces essais sont réalisés conformément aux méthodes internationales actuelles ou, si de telles méthodes n'existent pas, selon toute méthode appropriée;

f) les échantillons sont prélevés sur des lots homogènes et sont suffisants pour effectuer les essais visés au point e).

5. Production des mélanges pour la préservation multipliés

Les semences de mélanges pour la préservation peuvent également être multipliées par un opérateur autorisé conformément au processus suivant:

a) les semences des différentes espèces sont prélevées dans la ~~zone source~~ ***région d'origine*** ou sont des mélanges pour la préservation récoltés directement et achetés à un autre opérateur; **[Am. 303]**

~~b) les semences visées au point a) sont multipliées en dehors de la zone source en tant qu'espèces uniques. La multiplication peut être réalisée sur cinq générations;~~ **[Am. 304]**

c) les semences de ces espèces sont alors mélangées afin de créer un mélange composé des genres, des espèces et, le cas échéant, des sous-espèces qui caractérisent le type d'habitat de la zone source;

~~d) ce mélange peut également comprendre des semences d'espèces énumérées à l'annexe I, partie A, qui ont été produites de manière conventionnelle, si elles satisfont à l'exigence du point c);~~ **[Am. 305]**

e) les semences collectées à partir desquelles le mélange pour la préservation est multiplié ont été collectées dans leur zone source sur un site de collecte qui n'a pas été ensemencé au cours des 40 années précédant la date de l'autorisation de l'opérateur visée au point 3;

f) les semences du mélange pour la préservation multiplié appartiennent à des espèces et, le cas échéant, des sous-espèces qui caractérisent le type d'habitat de la zone source et qui, en tant que composants du mélange, jouent un rôle dans la préservation de l'environnement naturel dans le cadre de la conservation des ressources génétiques;

g) le taux de germination des composants visés au point f) est suffisant pour recréer le type d'habitat de la zone source;

h) la proportion maximale d'espèces et, le cas échéant, de sous-espèces qui ne satisfont pas à l'exigence du point ~~g)~~ ***f)*** ne peut pas dépasser 1 % en poids; **[Am. 306]**

i) les composants d'un mélange pour la préservation multiplié qui sont des semences d'espèces énumérées à l'annexe I, partie A, satisfont, avant d'être mélangés, au moins aux exigences applicables aux semences standard des espèces concernées;

j) des essais sont effectués officiellement ou sous contrôle officiel de l'État membre afin de vérifier que le mélange pour la préservation satisfait aux exigences prévues. Ces essais sont réalisés conformément aux méthodes internationales actuelles ou, si de telles méthodes n'existent pas, selon toute méthode appropriée;

k) les échantillons sont prélevés sur des lots homogènes et sont suffisants pour effectuer l'essai visé au point j).

Annexe VI

EXIGENCES RELATIVES À LA PRODUCTION ET À LA COMMERCIALISATION DES MRV DES VÉGÉTAUX DE MATÉRIELS HÉTÉROGÈNES VISÉS À L'ARTICLE 27, PARAGRAPHE 2

A. Notification du matériel hétérogène

Les MRV de matériels hétérogènes visés à l'article 27, paragraphe 2, peuvent être commercialisés à la suite d'une notification du matériel hétérogène par l'opérateur professionnel aux autorités compétentes, au moyen d'un dossier contenant:

a) les coordonnées du demandeur;

b) l'espèce et la dénomination du matériel hétérogène;

c) la description du matériel hétérogène visée au point B;

d) une déclaration du demandeur attestant la véracité des éléments visés aux points a), b) et c);

e) un échantillon représentatif.

Cette notification est envoyée par lettre recommandée, ou par tout autre moyen de communication accepté par les autorités compétentes, avec accusé de réception. Trois mois après la date figurant sur l'accusé de réception, pour autant qu'aucune demande d'informations supplémentaires n'ait été faite et qu'aucun refus formel n'ait été opposé au fournisseur au motif que la notification est incomplète, l'autorité compétente est réputée avoir accusé réception de la notification et de son contenu et le matériel hétérogène sont inclus dans le registre des matériels hétérogènes. ***Ce registre reste gratuit pour l'opérateur officiel.*** **[Am. 307]**

B. Description du matériel hétérogène

1. La description du matériel hétérogène inclut chacun des éléments suivants:

   a) une description de ses caractères, notamment:

      i) la caractérisation phénotypique des principaux caractères qui sont communs au matériel, accompagnée de la description de l'hétérogénéité du matériel par caractérisation de la diversité phénotypique observable entre les différentes unités reproductives,

      ii) des documents attestant de ses caractères pertinents, y compris les aspects agronomiques portant notamment sur le rendement des récoltes, la stabilité du rendement, le caractère adapté à des systèmes à faibles intrants, la performance, la résistance aux agressions abiotiques, la résistance aux maladies, les paramètres de qualité, le goût et la couleur,

      iii) tous les résultats disponibles d'essais concernant les caractères mentionnés au point ii);

   b) une description du type de technique utilisée pour la méthode d'obtention ou de production du matériel hétérogène;

   c) une description du matériel parental utilisé pour obtenir ou produire le matériel hétérogène et du programme de contrôle de la production spécifique utilisé par l'opérateur concerné, avec une référence aux pratiques telles que visées au point B 2 a) et, le cas échéant, au point B 2 c);

   d) une description des pratiques d'obtention et de gestion sur le site de l'exploitation agricole, avec une référence au point B 2 b), ainsi que, le cas échéant, du matériel parental, avec une référence au point B 2 c);

   e) une référence au pays d'obtention ou de production, incluant des informations quant à l'année de production et une description des conditions pédoclimatiques.

2. Le matériel hétérogène ***peut être issu de*** ~~peut être généré au moyen de~~ l'une des techniques suivantes: **[Am. 308]**

   a) croisement de plusieurs types de matériel parental différents, en application de protocoles de croisement visant à produire diverses sortes de matériel hétérogène par stabilisation de la descendance, réensemencement répété et exposition du stock à la sélection naturelle et/ou humaine, à condition que ce matériel présente un niveau élevé de diversité génétique;

   b) pratiques de gestion sur le site de l'exploitation agricole, y compris sélection, établissement ou sélection conservatrice du matériel caractérisé par une grande diversité génétique;

   c) toute autre technique utilisée pour l'obtention ou la production du matériel hétérogène, en tenant compte des propriétés de multiplication spécifiques.

C. Exigences concernant l'identité des lots de MRV de matériels hétérogènes

Les MRV de matériels hétérogènes sont identifiables sur la base de tous les éléments suivants:

a) le matériel initial et le régime de production utilisé lors du croisement pour créer le matériel hétérogène, tel que prévu au point B 2 a), ou, le cas échéant, au point B 2 c), ou l'historique du matériel et les pratiques de gestion sur le site de l'exploitation agricole, notamment si la sélection s'est faite naturellement et/ou s'il y a eu intervention humaine, dans les cas visés aux points B 2 b) et B 2 c);

b) le pays d'obtention ou de production; et

c) la caractérisation des principaux caractères communs et de l'hétérogénéité phénotypique du matériel.

D. Exigences concernant la qualité sanitaire, la pureté spécifique et la germination des MRV de matériels hétérogènes

1. Les MRV de matériels hétérogènes satisfont ***à des exigences égales à celles fixées pour la catégorie la plus basse de l'espèce concernée, y compris les*** exigences ***fixées pour les espèces énumérées à l'annexe IV*** ~~aux~~ exigences en matière de pureté spécifique et de germination des semences, ainsi qu'aux exigences de qualité applicables aux autres matériels ~~de la catégorie la plus basse de l'espèce concernée~~. **[Am. 309]**

   En cas de résultats d'essai positifs ou de symptômes visibles de la présence d'organismes nuisibles, conformément au règlement (UE) 2016/2031, ou de défauts, les végétaux sont traités ou ne peuvent servir de source de MRV.

2. Par dérogation au point D 1, les opérateurs peuvent mettre sur le marché des MRV de matériels hétérogènes ne satisfaisant pas aux conditions liées à la germination, à condition que le fournisseur indique le taux de germination des MRV concernés sur l'étiquette ou directement sur l'emballage.

E. Exigences en matière d'emballage et d'étiquetage des MRV de matériels hétérogènes

1. Les MRV de matériels hétérogènes sont contenus dans de petits emballages et dans les quantités maximales définies au point H. Toutefois, ils peuvent être contenus dans d'autres emballages ou contenants, à condition que ceux-ci soient fermés de telle manière qu'ils ne puissent être ouverts sans laisser de traces de manipulation sur l'emballage ou le contenant.

2. Les opérateurs professionnels apposent sur les emballages ou les contenants de MRV de matériels hétérogènes une étiquette dans au moins une des langues officielles de l'Union.

   Cette étiquette:

   i) est lisible, imprimée ou munie d'une inscription sur un côté, neuve et facilement visible;

   ii) comporte les informations visées au point G de la présente annexe, sauf si ces informations sont imprimées ou écrites directement sur l'emballage ou le contenant; et

   iii) est jaune avec une croix diagonale verte.

3. Dans le cas des emballages transparents de petite taille, l'étiquette peut être placée à l'intérieur de l'emballage, à condition qu'elle soit clairement lisible.

4. Par dérogation aux points E 1 et E 2, les MRV de matériels hétérogènes contenus dans des emballages et des contenants fermés et étiquetés peuvent être vendus à des utilisateurs finaux dans des emballages non marqués et non fermés, tout au plus dans les quantités maximales prévues au point H, à condition que l'acheteur puisse recevoir, sur demande, par écrit et au moment de la livraison, les informations concernant l'espèce, la dénomination du matériel hétérogène et le numéro de référence du lot.

F. Sélection conservatrice du matériel hétérogène

1. Lorsque la sélection conservatrice est possible, l'opérateur professionnel qui a notifié le matériel hétérogène aux autorités compétentes préserve les caractères principaux du matériel au moment de sa notification en assurant la sélection conservatrice aussi longtemps qu'il reste sur le marché.

2. Cette sélection conservatrice est assurée conformément à des pratiques acceptées adaptées à la sélection conservatrice de ce matériel hétérogène. L'opérateur professionnel responsable de la sélection conservatrice conserve dans un dossier les données concernant la durée et le contenu de la sélection conservatrice.

3. À tout moment, les autorités compétentes ont accès à tous les dossiers conservés par l'opérateur professionnel responsable du matériel, afin de contrôler la sélection conservatrice de ce dernier. L'opérateur professionnel conserve ces dossiers pendant cinq ans après la date à partir de laquelle le matériel hétérogène n'est plus commercialisé.

G. Contenu de l'étiquette des emballages

Les MRV de matériels hétérogènes sont commercialisés dans des emballages portant une étiquette contenant les éléments suivants:

1) la dénomination du matériel hétérogène, ainsi que la mention «Matériel hétérogène»;

2) la mention «Règles et normes de l'Union européenne»;

3) le nom et l'adresse de l'opérateur professionnel responsable de l'apposition de l'étiquette, ou son code d'enregistrement;

4) le pays de production;

5) le numéro de référence du lot donné par l'opérateur professionnel responsable de l'apposition des étiquettes;

6) le mois et l'année de fermeture, après le terme: «fermé»;

7) l'espèce, indiquée au moins sous sa dénomination botanique, qui peut figurer sous forme abrégée et sans les noms des auteurs;

8) le poids net ou brut déclaré ou le nombre déclaré de MRV, à l'exception des petits emballages;

9) en cas d'indication du poids et d'emploi de substances d'enrobage ou d'autres additifs solides, la nature de l'additif ainsi que le rapport approximatif entre le poids des semences pures et le poids total; et

10) le taux de germination, le cas échéant.

H. Quantités maximales de MRV de matériels hétérogènes en petits emballages

Espèce	Masse nette maximale (kg)
~~Plantes fourragères~~	~~10~~ **[Am. 310]**
Betteraves	10
Céréales	30
Plantes oléagineuses et à fibres	10
Pommes de terre	30
Légumes:	
légumineuses	5
Oignons, cerfeuil, asperges, poirées ou cardes, betteraves rouges, navets, pastèques, potirons, courges, carottes, radis, scorsonères ou salsifis noirs, épinards, mâches ou salades de blé	0,5
Toutes les autres espèces de légumes	0,1

Annexe VII

CONTENU DES REGISTRES NATIONAUX DES VARIÉTÉS ET DU REGISTRE DES VARIÉTÉS DE L'UNION VISÉS À L'ARTICLE 46

Les registres nationaux des variétés et le registre des variétés de l'Union contiennent tous les éléments suivants:

a) le nom du genre ou de l'espèce auxquels la variété appartient;

b) la dénomination de la variété et, pour les variétés commercialisées avant l'entrée en vigueur du présent règlement, le cas échéant, les autres dénominations utilisées pour cette variété;

c) le nom et, le cas échéant, le numéro de référence, du demandeur;

d) la date d'enregistrement de la variété et, le cas échéant, du renouvellement de l'enregistrement;

e) la date de fin de validité de l'enregistrement;

f) une référence au lien du fichier où se trouve la description officielle de la variété ou, le cas échéant, la description officiellement reconnue de la variété;

g) dans le cas de ***la conservation de*** variétés ~~ayant~~ une description officiellement reconnue, le cas échéant, indication de la ou des régions où la variété est cultivée traditionnellement, ***dans le cas de variétés de conservation nouvellement sélectionnées, les conditions de croissance locales*** et auxquelles elle est ~~naturellement~~ adaptée ~~(«région(s) d'origine»)~~; **[Am. 311]**

h) le nom de la personne responsable de la sélection conservatrice d'une variété;

i) le nom des États membres ayant établi le ou les registres nationaux des variétés pertinents;

j) la référence sous laquelle la variété a été enregistrée dans le ou les registres nationaux des variétés;

k) le cas échéant, l'indication que la variété est une «variété biologique adaptée à la production biologique»;

l) le cas échéant, l'indication que la variété contient un organisme génétiquement modifié ou consiste en un tel organisme;

m) le cas échéant, l'indication que la variété est une variété composante d'une autre variété enregistrée;

n) le cas échéant, l'indication que le MRV appartenant à la variété est uniquement produit et commercialisé comme porte-greffes;

o) le cas échéant, une référence au lien du dossier où se trouvent les résultats des examens de la valeur culturale et d'utilisation durable visée à l'article 52;

p) le cas échéant, une indication de la méthode de reproduction de la variété, y compris des informations sur le fait qu'il s'agit d'une variété hybride ou synthétique;

q) le cas échéant, l'indication que la variété contient un végétal NTG de catégorie 1 ou consiste en un tel végétal, au sens de l'article 3, point 7), du règlement (UE).../... [Office des publications, prière d'insérer une référence au règlement NTG] et le ou les numéros d'identification visés à l'article 9, paragraphe 1, point e), de la [proposition relative aux végétaux NTG] attribués au végétal ou aux végétaux NTG de catégorie 1 dont elle est issue;

r) le cas échéant, l'indication que la variété contient un végétal NTG de catégorie 2 ou consiste en un tel végétal, au sens de l'article 3, point 8), du règlement (UE).../... [Office des publications, prière d'insérer une référence au règlement NTG];

s) le cas échéant, l'indication que la variété est tolérante aux herbicides et l'indication des conditions de culture applicables;

t) le cas échéant, l'indication que la variété présente certains caractères ~~autres que ceux visés au point s)~~ ***pouvant entraîner des effets agronomiques indésirables*** et l'indication des conditions de culture applicables; **[Am. 312]**

t bis) le cas échéant, les droits de propriété intellectuelle respectifs couvrant la variété, ses composants, ses caractéristiques et son processus de développement, y compris, le cas échéant et s'il y a lieu, le numéro de tout brevet délivré ou en instance que l'autorité compétente doit fournir et mettre à jour; **[Am. 313]**

t ter) le cas échéant, une description des techniques de sélection qui ont été appliquées pour le développement de la variété. **[Am. 314]**

ANNEXE VII bis

QUANTITÉS MAXIMALES POUR LA CONSERVATION DYNAMIQUE	
La quantité s'applique par personne physique ou morale, par année et par variété/accession/écotype/ressource phytogénétique.	
Espèce	***Masse nette maximale (kg)***
Plantes fourragères	***20***
Betteraves	***20***
Céréales	***200***
Plantes oléagineuses et à fibres	***20***
Pommes de terre	***1000***
Légumes:	
légumineuses	***75***
Oignons, cerfeuil, asperges, blettes ou poirées, betteraves rouges, navets, pastèques, potirons, courges, carottes, radis, scorsonères ou salsifis noirs, épinards, mâches ou salades de blé	***1***
Toute autre semence de légumes	***0,5***
Légumes à multiplication végétative	***500 plantes***
Matériels de multiplication des fruits et de la vigne	***150 souches***

[Am. 315]

ANNEXE VIII

TABLEAUX DE CORRESPONDANCE

Directive 66/401/CE du Conseil	Présent règlement
Article 1er	Article 1er
Article 1er *bis*	Article 2, article 3
Article 2, paragraphe 1, point A	Article 2, article 3, article 7
Article 2, paragraphe 1, point B.1	Article 3, article 7
Article 2, paragraphe 1, point C	Article 3, article 7
Article 2, paragraphe 1, point D	–
Article 2, paragraphe 1, point E	Article 3
Article 2, paragraphe 1, point F	–
Article 2, paragraphe 1, point G	–
Article 2, paragraphe 1, point a)	Article 2
Article 2, paragraphe 1, point b)	Article 7
Article 2, paragraphe 1, point d)	Article 36
Article 2, paragraphe 2	Article 83
Article 2, paragraphe 3, point A	Article 10
Article 2, paragraphe 3, point B	Article 10
Article 2, paragraphe 4	Article 10
Article 3, paragraphe 1	Article 20
Article 3, paragraphe 1, point a)	–
Article 3, paragraphe 2	–
Article 3, paragraphe 3	Article 20
Article 3, paragraphe 4	Article 7
Article 3 *bis*	Article 7, article 35
Article 4	Article 34
Article 4 *bis*	Article 31, article 32
Article 5	–
Article 5 *bis*	–
Article 6	Article 63
Article 7, paragraphe 1	Article 7
Article 7, paragraphe 1 *bis*	Article 10, article 12
Article 7, paragraphe 1 *ter*	Article 10, article 12
Article 7, paragraphe 2	Article 7
Article 8, paragraphe 1	Article 14
Article 8, paragraphe 2	–
Article 9, paragraphe 1	Article 14

Directive 66/401/CE du Conseil	Présent règlement
Article 9, paragraphe 2	Article 23
Article 9, paragraphe 3	–
Article 10, paragraphe 1 *bis*	Article 15
Article 10 *bis*	Article 15
Article 10 *ter*	Article 15
Article 10 *quater*	Article 15
Article 10 *quinquies*	Article 14
Article 11	Article 15
Article 11 *bis*	Article 17
Article 12	Article 12
Article 13	Article 21, article 22
Article 13 *bis*	Article 38
Article 14	Article 36
Article 14 *bis*	Article 7, article 15
Article 15, paragraphe 1	Article 35, article 39
Article 15, paragraphe 2	Article 35
Article 15, paragraphe 3	Article 35, article 39
Article 16	Article 39
Article 17	Article 33
Article 18	Article 2
Article 19, paragraphe 1	Article 24
Article 19, paragraphe 2	Article 40
Article 20	Article 24
Article 21	Article 76
Article 21 *bis*	Article 7
Article 22	–
Article 22 *bis*	Article 7, article 26 et article 22
Article 23	Article 83
Article 23 *bis*	–
Article 24	–
Annexe I	Article 7
Annexe II	Article 7
Annexe III	Article 7, article 13
Annexe IV	Article 17
Annexe V	Article 35

Directive 66/402/CE du Conseil	Présent règlement
Article 1er	Article 1er
Article 1er *bis*	Article 2
Article 2, paragraphe 1, point A	Article 2
Article 2, paragraphe 1, point B	Article 3, article 7
Article 2, paragraphe 1, point C	Article 3, article 7
Article 2, paragraphe 1, point C *bis*	Article 3, article 7
Article 2, paragraphe 1, point C	Article 3, article 7
Article 2, paragraphe 1, point D	Article 3, article 7
Article 2, paragraphe 1, point E	Article 3, article 7
Article 2, paragraphe 1, point F	Article 3, article 7
Article 2, paragraphe 1, point H	Article 3, article 10
Article 2, paragraphe 1, point a)	Article 2
Article 2, paragraphe 1, point b)	Article 7
Article 2, paragraphe 1, point c)	Article 7
Article 2, paragraphe 1, point e)	–
Article 2, paragraphe 2	–
Article 2, paragraphe 3	Article 10
Article 2, paragraphe 4	Article 10
Article 3	Article 20, article 7
Article 3 *bis*	Article 7, article 35
Article 4	Article 34
Article 4 *bis*	Article 31, article 32
Article 5	–
Article 5 *bis*	–
Article 6	Article 63
Article 7, paragraphe 1	Article 7
Article 7, paragraphe 1 *bis*	Article 10, article 12
Article 7, paragraphe 1 *ter*	Article 10, article 12
Article 7, paragraphe 2	Article 7
Article 8, paragraphe 1	Article 14
Article 8, paragraphe 2	–
Article 9, paragraphe 1	Article 14
Article 9, paragraphe 2	Article 23
Article 9, paragraphe 3	–
Article 10, paragraphe 1, point a)	Article 15
Article 10, paragraphe 1, point b)	–
Article 10, paragraphe 2	Article 14
Article 10, paragraphe 3	–
Article 10 *bis*	Article 14

Directive 66/402/CE du Conseil	Présent règlement
Article 11	Article 15
Article 11 *bis*	Article 15
Article 12	Article 17
Article 13	Article 21
Article 13 *bis*	Article 38
Article 14	Article 36
Article 14 *bis*	Article 7, article 15
Article 15, paragraphe 1	Article 35, article 39
Article 15, paragraphe 2	Article 35
Article 15, paragraphe 3	Article 35, article 39
Article 16	Article 39
Article 17	Article 33
Article 18	Article 2
Article 19, paragraphe 1	Article 24
Article 19, paragraphe 2	Article 40
Article 20	Article 24
Article 21	Article 76
Article 21 *bis*	Article 7
Article 21 *ter*	Article 7
Article 22	–
Article 22 *bis*	Article 7
Article 23	Article 83
Article 23 *bis*	–
Article 24	–
Annexe I	Article 7
Annexe II	Article 7
Annexe III	Article 7
Annexe IV	Article 17
Annexe V	Article 35

Directive 68/193/CEE du Conseil	Présent règlement
Article 1er	Article 1er
Article 2	Article 3
Article 2, paragraphe 1, point A	–
Article 2, paragraphe 1, point B	–
Article 2, paragraphe 1, point C	–
Article 2, paragraphe 1, point D	Article 7
Article 2, paragraphe 1, point E	Article 7

Directive 68/193/CEE du Conseil	Présent règlement
Article 2, paragraphe 1, point F	Article 7
Article 2, paragraphe 1, point G	Article 8
Article 2, paragraphe 1, point H	–
Article 2, paragraphe 1, point I)	Article 3, point 3)
Article 2, paragraphe 2	–
Article 3, paragraphe 1	Article 7, article 8
Article 3, paragraphe 2	–
Article 3, paragraphe 3	Article 2
Article 3, paragraphe 4	Article 7, paragraphes 3 et 4, annexe II, partie E, annexe III, partie E
Article 3, paragraphe 5	Article 7, paragraphe 4, article 8, paragraphe 5
Article 4	Article 36
Article 5	Article 44
Article 5 *bis*	Article 47, paragraphe 1
Article 5 *ter*, paragraphe 1	Article 48
Article 5 *ter*, paragraphe 2	Article 50
Article 5 *ter*, paragraphe 3	Article 49
Article 5 *ter bis*, paragraphe 1	–
Article 5 *ter bis*, paragraphe 2	–
Article 5 *ter bis*, paragraphe 3	Article 47, paragraphe 1
Article 5 *quater*	Article 47, paragraphe 4
Article 5 *quinto*	Article 47, paragraphe 1
Article 5 *sixto*	Article 71, paragraphe 1
Article 5 *septies*	Article 47, paragraphe 1, annexe VII
Article 5 *octies*	Article 72
Article 7	Article 14
Article 8, paragraphe 1	Article 13
Article 8, paragraphe 2	Article 28
Article 9	Article 14
Article 10	Article 15
Article 10 *bis*	Article 17
Article 11, paragraphe 1	Article 80
Article 11, paragraphe 2	Article 40
Article 12	–
Article 12 *bis*	–
Article 13	Article 7, paragraphe 2
Article 14	Article 33
Article 14 *bis*	Article 38
Article 15, paragraphe 1	Article 2

Directive 68/193/CEE du Conseil	Présent règlement
Article 15, paragraphe 2	Article 39
Article 16	Article 38
Article 16 *bis*	Article 7, paragraphe 4, article 8, paragraphe 5
Article 16 *ter*	Article 7, paragraphe 4, article 8, paragraphe 5
Article 17	Article 76
Article 17 *bis*	Article 7, paragraphes 3 et 4, article 8, paragraphes 4 et 5
Article 18	–
Article 18 *bis*	–
Article 18 *ter*	–
Article 19	–
Article 20	Article 83
Annexe I	Article 7, paragraphe 4, article 8, paragraphe 5
Annexe II	Article 7, paragraphe 4, article 8, paragraphe 5
Annexe III	Article 14, paragraphe 6
Annexe IV	Article 17

Directive 2002/53/CE du Conseil	Présent règlement
Article 1er, paragraphe 1	Article 1er
Article 1er, paragraphe 2	Article 44, paragraphe 3, article 45
Article 1er, paragraphe 3	Article 2, paragraphe 4
Article 2	–
Article 3, paragraphe 1	Article 44, paragraphe 1
Article 3, paragraphe 2	Article 44, paragraphe 4
Article 3, paragraphe 3	Article 44, paragraphe 2
Article 4, paragraphe 1	Article 47, paragraphe 1
Article 4, paragraphe 2	Article 44, paragraphe 4
Article 5, paragraphe 1	Article 47, paragraphe 1, article 48
Article 5, paragraphe 2	Article 50
Article 5, paragraphe 3	Article 49
Article 5, paragraphe 4	Article 52
Article 6	Article 44, paragraphe 2
Article 7, paragraphe 1	Article 59
Article 7, paragraphe 2	–
Article 7, paragraphe 3	Article 63
Article 7, paragraphe 4	Article 47, paragraphe 1
Article 7, paragraphe 5	–
Article 8	–
Article 9, paragraphe 1	Article 44, article 46, annexe VII

Directive 2002/53/CE du Conseil	Présent règlement
Article 9, paragraphes 2 et 3	Article 47, paragraphe 1, point b), article 54
Article 9, paragraphe 4	Article 47, paragraphe 1, points a), annexe VII
Article 9, paragraphe 5	Article 46, annexe VII
Article 10	Article 44, paragraphe 3, article 45, article 46, paragraphe 1, annexe VII
Article 11	Article 72
Article 12, paragraphe 1	Article 69, paragraphe 1
Article 12, paragraphe 2	Article 69, paragraphe 2
Article 13	–
Article 14	Article 71
Article 15	Article 71
Article 16, paragraphe 1	Article 44, paragraphe 2
Article 16, paragraphe 2	Article 47, paragraphe 1, points f) et g)
Article 17	Article 45
Article 18	Article 37
Article 19	–
Article 20, paragraphe 1	Article 47, paragraphe 4
Article 20, paragraphes 2 et 3	Article 26
Article 21	–
Article 22	Article 39
Article 23	Article 76
Article 24	–
Article 25	–
Article 26	–
Article 27	Article 83
Article 28	Article 83

Directive 2002/54/CE du Conseil	Présent règlement
Article 1er	Article 1er
Article 1er, paragraphe 2	Article 2, paragraphe 4
Article 2	Article 3, article 7, paragraphe 4
Article 3, paragraphe 2	Article 6
Article 3, paragraphe 2	Article 80
Article 4	Article 6, article 7, paragraphe 4
Article 5	Article 34, article 35
Article 6	Article 2, paragraphe 4
Article 7	Article 36
Article 8	Article 63
Article 9, paragraphe 1	Article 24, article 25

Directive 2002/54/CE du Conseil	Présent règlement
Article 9, paragraphe 2	Article 13, paragraphe 5
Article 10, paragraphe 1	Article 13, article 14
Article 10, paragraphe 2	Article 28
Article 11	Article 14
Article 12	Article 15, article 17, paragraphe 4
Article 13	Article 14
Article 14, paragraphe 1	Article 28
Article 14, paragraphe 2	Article 17, paragraphe 4
Article 15	Article 13, article 14, article 23
Article 16	Article 18
Article 17	Article 15, article 17, paragraphe 3
Article 18	Article 15, article 17
Article 19	Article 38
Article 20	–
Article 21, paragraphe 1	Article 7, paragraphes 1 et 3, article 15, annexe II
Article 21, paragraphe 2	Article 15, article 17, paragraphe 4
Article 21, paragraphe 3	Article 39
Article 22, paragraphe 1	Article 6, article 7, paragraphe 4
Article 22, paragraphe 2	Article 35
Article 23, paragraphe 1	Article 39
Article 23, paragraphe 2	–
Article 24	Article 33
Article 25, paragraphe 1	Article 80
Article 25, paragraphe 2	Article 39
Article 26	–
Article 27	Article 7, paragraphe 3
Article 28	Article 76
Article 29	–
Article 30	Article 7, paragraphe 4
Article 30 *bis*	–
Article 31	–
Article 32	–
Article 33	–
Article 34	Article 83
Article 35	Article 83
Annexe I	Article 17, paragraphe 4
Annexe II	Article 13, paragraphe 5
Annexe III	Article 17, paragraphe 4

Directive 2002/54/CE du Conseil	Présent règlement
Annexe IV	Article 17, paragraphe 4, point m), article 35
Annexe V	–
Annexe VI	–

Directive 2002/55/CE du Conseil	Présent règlement
Article 1er	Article 1er
Article 2	Article 2, paragraphe 1, article 3, article 7, paragraphe 4, article 8, paragraphe 5
Article 3, paragraphe 1	Article 5
Article 3, paragraphe 2	Article 44
Article 3, paragraphe 3	Article 45
Article 3, paragraphe 4	Article 44, paragraphe 2
Article 4, paragraphe 1	Article 47, paragraphe 1, point a)
Article 4, paragraphe 2	Article 47, paragraphe 1, point c)
Article 4, paragraphe 3	–
Article 4, paragraphe 4	Article 26
Article 5, paragraphe 1	Article 48
Article 5, paragraphe 2	Article 50
Article 5, paragraphe 3	Article 49
Article 6	Article 44, paragraphe 2
Article 7, paragraphes 1 et 2	Article 59
Article 7, paragraphe 3	Article 63
Article 7, paragraphe 4	Article 47, paragraphe 1, point c)
Article 8	Article 56
Article 9, paragraphe 1	Article 44, article 72
Article 9, paragraphe 2	Article 47, paragraphe 1, point b), article 54
Article 10	Article 44, paragraphe 3, annexe VII
Article 11	Article 72
Article 12, paragraphe 1	Article 69
Article 12, paragraphe 2	Article 70
Article 13	–
Article 14	Article 71
Article 15	Article 71
Article 16, paragraphe 1	Article 44, paragraphe 2
Article 16, paragraphe 2	Article 47, paragraphe 1, points f) et g)
Article 17	Article 45
Article 18	Article 37
Article 19	Article 44, paragraphe 2
Article 20	Article 20

Directive 2002/55/CE du Conseil	Présent règlement
Article 21	Article 2, paragraphe 4, article 6, article 7, paragraphe 4
Article 22	Article 34, article 35
Article 23, paragraphe 1	Article 2, paragraphe 4
Article 23, paragraphe 2	–
Article 24	Article 36
Article 25	Article 7, paragraphe 4, article 8, paragraphe 5, article 24, article 25
Article 26	Article 13
Article 27	Article 14
Article 28	Article 15, article 16, article 17, paragraphe 4
Article 29	Article 14, article 28
Article 30	Article 14, article 28
Article 31	Article 17, paragraphe 3
Article 32	Article 17, paragraphe 4
Article 33	Article 38
Article 34	–
Article 35	Article 7, paragraphe 4
Article 36, paragraphe 1	Article 6, article 7
Article 36, paragraphe 2	Article 15, article 17
Article 36, paragraphe 3	Article 39
Article 37	Article 39
Article 38	Article 33
Article 39, paragraphe 1	Article 80
Article 39, paragraphe 2	Article 39
Article 40	Article 24, article 25
Article 41	Article 8, paragraphe 5
Article 42	Article 19
Article 43	–
Article 44, paragraphe 1	–
Article 44, paragraphe 2	Article 26
Article 45	Article 2, paragraphe 2, article 7, paragraphe 3, article 8, paragraphe 4
Article 46	Article 76
Article 47	–
Article 48	Article 26
Article 49	–
Article 50	–
Article 51	–
Article 52	Article 83
Article 53	Article 83
Annexe I	Article 7, paragraphe 4, article 8, paragraphe 5

Directive 2002/55/CE du Conseil	Présent règlement
Annexe II	Article 7, paragraphe 4, article 8, paragraphe 5
Annexe III	Article 7, paragraphe 4, article 8, paragraphe 5
Annexe IV	Article 17, paragraphe 4
Annexe V	Article 17, paragraphe 4, point m)
Annexe VI	–
Annexe VII	–

Directive 2002/56/CE du Conseil	Présent règlement
Article 1er, premier alinéa	Article 1er
Article 1er, second alinéa	Article 2, paragraphe 4
Article 2	Article 3
Article 3, paragraphe 1	Article 20
Article 3, paragraphe 2	–
Article 3, paragraphe 3	Article 7, paragraphe 3
Article 3, paragraphe 4	Article 7, paragraphe 3
Article 4	Article 7, paragraphe 4
Article 5	Article 36
Article 6, paragraphe 1	Article 2, paragraphe 4
Article 6, paragraphe 2	–
Article 6, paragraphe 3	–
Article 7	Article 7, paragraphe 4
Article 8	–
Article 9	Article 7, paragraphe 4
Article 10	Article 7, paragraphe 4
Article 11, paragraphe 1	Article 13
Article 11, paragraphe 2	Article 28
Article 12	Article 14
Article 13	Article 15, article 17
Article 14	–
Article 15	Article 15
Article 16	–
Article 17	–
Article 18	Article 7, paragraphe 3, article 17
Article 19	Article 38
Article 20	–
Article 21	Article 39
Article 22	Article 33
Article 23, paragraphe 1	Article 80

Directive 2002/56/CE du Conseil	Présent règlement
Article 23, paragraphe 2	Article 39
Article 24	Article 7, paragraphe 2
Article 25	Article 76
Article 26	–
Article 27	Article 26
Article 28	–
Article 29	–
Article 30	Article 83
Article 31	Article 83
Annexe I	Article 7, paragraphe 3
Annexe II	Article 7, paragraphe 3
Annexe III	Article 17
Annexe IV	–
Annexe V	–

Directive 2002/57/CE du Conseil	Présent règlement
Article 1er	Article 1er, article 2
Article 2, paragraphe 1, point a)	Article 2, article 3
Article 2, paragraphe 1, point b)	Article 2
Article 2, paragraphe 1, point d)	Article 2, article 7
Article 2, paragraphe 1, point e)	Article 2, article 7
Article 2, paragraphe 1, point f)	Article 2, article 7
Article 2, paragraphe 1, point g)	Article 2, article 7
Article 2, paragraphe 1, point h)	Article 2, article 7
Article 2, paragraphe 1, point j)	–
Article 2, paragraphe 1, point k)	Article 3
Article 2, paragraphe 2	Article 2
Article 2, paragraphe 3	Article 7
Article 2, paragraphe 3 *bis*	Article 7
Article 2, paragraphe 4	–
Article 2, paragraphe 5	Article 10, article 12
Article 2, paragraphe 6	Article 10, article 12
Article 3, paragraphe 1	Article 20
Article 3, paragraphe 2	–
Article 3, paragraphe 3	–
Article 3, paragraphe 4	Article 7
Article 4	Article 7, article 35
Article 5	Article 34

Directive 2002/57/CE du Conseil	Présent règlement
Article 6	Article 31, article 32
Article 7	–
Article 8	Article 63
Article 9, paragraphe 1	Article 7
Article 9, paragraphe 1 *bis*	Article 10, article 12
Article 9, paragraphe 1 *ter*	Article 10, article 12
Article 9, paragraphe 2	Article 7
Article 10, paragraphe 1	Article 14
Article 10, paragraphe 2	–
Article 11, paragraphe 1	Article 14
Article 11, paragraphe 2	Article 23
Article 11, paragraphe 3	–
Article 12, paragraphe 1, point a)	Article 15
Article 12, paragraphe 1, point b)	–
Article 12, paragraphe 2	–
Article 12, paragraphe 3	–
Article 13	Article 15
Article 14	Article 17
Article 15	Article 17
Article 16	Article 38
Article 17	Article 36
Article 18	Article 7, article 15
Article 19, paragraphe 1	Article 35, article 39
Article 19, paragraphe 2	Article 35
Article 19 *bis*	–
Article 20	Article 39
Article 21	Article 33
Article 22, paragraphe 1	Article 24
Article 22, paragraphe 2	Article 40
Article 23	Article 24
Article 24	Article 7
Article 25	Article 76
Article 26	–
Article 27	Article 7
Article 28	
Article 29	
Article 30	
Article 31	Article 82
Article 32	Article 83

Directive 2002/57/CE du Conseil	Présent règlement
Article 33	Article 83
Annexe I	Article 7
Annexe II	Article 7
Annexe III	Article 7
Annexe IV	Article 17
Annexe V	Article 35
Annexe VI	Article 82
Annexe VII	Article 82

Directive 2008/72/CE du Conseil	Présent règlement
Article 1er	Article 1er
Article 1er, paragraphe 2	Article 2, paragraphe 1
Article 1er, paragraphe 3	Article 2, paragraphe 3
Article 2	Article 2, paragraphe 4
Article 3	Article 3
Article 4	Article 7, paragraphe 4, article 8, paragraphe 5
Article 5, paragraphes 1 et 2	Article 41, article 42
Article 5, paragraphe 3	–
Article 6, paragraphe 1	Article 10
Article 6, paragraphes 2 à 4	–
Article 7	–
Article 8, paragraphe 1	Article 10
Article 8, paragraphe 2	Article 2, paragraphe 4
Article 8, paragraphe 3	Article 44
Article 9, paragraphes 1 et 2	Article 5
Article 9, paragraphe 3	Article 45
Article 10, paragraphe 1	Article 13
Article 10, paragraphe 2	Article 22
Article 11, paragraphe 1	Article 13
Article 11, paragraphe 2	Article 28
Article 12	Article 2, paragraphe 4
Article 13	Article 33
Article 14, paragraphe 1	–
Article 14, paragraphe 2	Article 5
Article 15	–
Article 16, paragraphe 1	Article 39
Article 16, paragraphe 2	–
Article 17	Article 7, paragraphes 1 et 2, article 8, paragraphes 1 et 2

Directive 2008/72/CE du Conseil	Présent règlement
Article 18	Article 7, paragraphe 3, article 8, paragraphe 3
Article 19, paragraphe 1	Article 19
Article 19, paragraphe 2	Article 38
Article 20	Article 28
Article 21	Article 76
Article 22	Article 7, paragraphe 3, article 8, paragraphe 3
Article 23, paragraphe 1	–
Article 23, paragraphe 2	Article 80
Article 24	Article 83
Article 25	–
Article 26	Article 83
Article 27	Article 83
Annexe I	Annexe II, annexe III
Annexe II	Annexe I
Annexe III	–

Directive 2008/90/CE du Conseil	Présent règlement
Article 1er, paragraphe 1	Article 1er, article 2
Article 1er, paragraphe 2	Article 2, paragraphe 1
Article 1er, paragraphe 3	Article 4
Article 1er, paragraphe 4	Article 2, paragraphe 4
Article 2	Article 3
Article 3, paragraphe 1	Article 6
Article 3, paragraphe 2	–
Article 3, paragraphe 3	–
Article 3, paragraphe 4	Article 2, paragraphe 4, article 29
Article 4	Article 7, paragraphe 4, article 8, paragraphe 5
Article 5	Article 41
Article 6, paragraphe 1	Article 7, article 8
Article 6, paragraphe 2	Article 4
Article 6, paragraphe 3	Article 42
Article 6, paragraphe 4	–
Article 7, paragraphe 1	Article 5
Article 7, paragraphe 2	Article 47, paragraphe 1
Article 7, paragraphe 3	Article 47, paragraphe 1, article 54
Article 7, paragraphe 4	Article 47, paragraphe 1
Article 7, paragraphe 5	Article 47, paragraphe 2
Article 7, paragraphe 6	Article 47, paragraphe 2

Directive 2008/90/CE du Conseil	Présent règlement
Article 8, paragraphe 1	Article 13
Article 8, paragraphe 2	Article 13, article 18
Article 9, paragraphe 1	Article 13, article 15, article 16, article 17
Article 9, paragraphe 2	Article 28
Article 9, paragraphe 3	Article 15, article 17
Article 10	Article 2, paragraphe 4, article 29, article 30
Article 11	Article 33
Article 12, paragraphe 1	Article 39
Article 12, paragraphe 2	–
Article 13	Article 80
Article 14	Article 24, article 25
Article 15	Article 80
Article 16	Article 19
Article 17	–
Article 18	Article 2, paragraphe 3
Article 19	Article 76
Article 20	–
Article 21	–
Article 22	–
Article 23	Article 23
Article 24	Article 83
Annexe I	Annexe I
Annexe II	–