P9_TA(2024)0341

Produção e comercialização de material de reprodução vegetal

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 24 de abril de 2024, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União e que altera os Regulamentos (UE) 2016/2031, (UE) 2017/625 e (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 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 e 2008/90/CE do Conselho (Regulamento relativo ao material de reprodução vegetal) (COM(2023)0414 – C9-0236/2023 – 2023/0227(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

(C/2025/3767)

O Parlamento Europeu,

— Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2023)0414),

— Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e o artigo 43.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C9-0236/2023),

— Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

— Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 13 de dezembro de 2023 ([1]),

— Tendo em conta o artigo 59.º do seu Regimento,

— Tendo em conta o parecer da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar,

— Tendo em conta o relatório da Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural (A9-0149/2024),

1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;

2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se a substituir, se a alterar substancialmente ou se pretender alterá-la substancialmente;

3. Encarrega a sua Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho e à Comissão, bem como aos parlamentos nacionais.

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

P9_TC1-COD(2023)0227

Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 24 de abril de 2024 tendo em vista a adoção do Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União e que altera os Regulamentos (UE) 2016/2031, *e* (UE) 2017/625 e ~~(UE) 2018/848~~ do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 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 e 2008/90/CE do Conselho (Regulamento relativo ao material de reprodução vegetal) [Alt. 1]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ([1]),

Tendo em conta a Declaração sobre os direitos dos camponeses e outras pessoas que trabalham nas zonas rurais das Nações Unidas, adotada pelo Conselho dos Direitos Humanos em 28 de setembro de 2018, **[Alt. 2]**

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

(1) Estão em vigor a nível da União, desde a década de 1960, regras relativas à produção e à comercialização de material de reprodução vegetal («MRV») de culturas agrícolas, produtos hortícolas, vinha e fruteiras. A produção e a comercialização de MRV no território da União é regulada pelas Diretivas 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]) e 2008/90/CE ([11]) do Conselho («diretivas relativas à comercialização de MRV»). Estes atos jurídicos constituíram o quadro jurídico para a produção e a comercialização de MRV e têm-se revestido, por isso, de grande importância para a criação do mercado interno do MRV na União.

(2) As avaliações de impacto realizadas pela Comissão em 2013 e em 2023 confirmaram que estas diretivas tiveram um impacto significativo na livre circulação, na disponibilidade e na elevada qualidade do MRV no mercado da União, facilitando assim o comércio de MRV na União.

(3) No entanto, as regras relativas à produção e à comercialização de MRV têm de ser adaptadas à evolução científica e técnica nos domínios das técnicas de produção agrícola e hortícola e do melhoramento vegetal. Além disso, a legislação tem de ser atualizada com base nas alterações das normas internacionais e na experiência adquirida com a aplicação das diretivas relativas ao MRV. Essas regras têm de ser clarificadas, a fim de promover uma aplicação mais harmonizada. Por conseguinte, as diretivas relativas à comercialização de MRV devem ser substituídas por um único regulamento relativo à produção e à comercialização de MRV na União.

([1]) JO C, C/2024/1583, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1583/oj.
([2]) Diretiva 66/401/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1966, relativa à comercialização de sementes de plantas forrageiras (JO 125 de 11.7.1966, p. 2298).
([3]) Diretiva 66/402/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1966, relativa à comercialização de sementes de cereais (JO 125 de 11.7.1966, p. 2309).
([4]) Diretiva 68/193/CEE do Conselho, de 9 de abril de 1968, relativa à comercialização dos materiais de propagação vegetativa da vinha (JO L 93 de 17.4.1968, p. 15).
([5]) Diretiva 2002/53/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, que diz respeito ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas (JO L 193 de 20.7.2002, p. 1).
([6]) Diretiva 2002/54/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, relativa à comercialização de sementes de beterrabas (JO L 193 de 20.7.2002, p. 12).
([7]) Diretiva 2002/55/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, respeitante à comercialização de sementes de produtos hortícolas (JO L 193 de 20.7.2002, p. 33).
([8]) Diretiva 2002/56/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, relativa à comercialização de batatas de semente (JO L 193 de 20.7.2002, p. 60).
([9]) Diretiva 2002/57/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, relativa à comercialização de sementes de plantas oleaginosas e de fibras (JO L 193 de 20.7.2002, p. 74).
([10]) Diretiva 2008/72/CE do Conselho, de 15 de julho de 2008, relativa à comercialização de material de propagação e plantação de produtos hortícolas, com exceção das sementes (JO L 205 de 1.8.2008, p. 28).
([11]) Diretiva 2008/90/CE do Conselho, de 29 de setembro de 2008, relativa à comercialização de material de propagação de fruteiras e de fruteiras destinados à produção de frutos (JO L 267 de 8.10.2008, p. 8).

(4) O MRV constitui a matéria-prima para a produção vegetal na União. É, pois, fundamental para a produção de matérias-primas destinadas à produção de alimentos para consumo humano e animal e para a utilização eficiente dos recursos vegetais. ~~Contribui~~***Visa contribuir*** para a proteção do ambiente e para a qualidade da cadeia alimentar e do abastecimento alimentar em toda a União. Neste contexto, a disponibilidade~~, a~~ ***de MRV de elevada*** qualidade e ~~a~~ diversidade ~~do MRV afiguram-se~~***, incluindo variedades adaptadas localmente, com uma maior tolerância ao stress biótico e abiótico, afiguram se*** da maior importância para concretizar a transição para sistemas alimentares sustentáveis preconizada na Estratégia do Prado ao Prato ([12]), bem como para a agricultura, a horticultura, a proteção do ambiente, a mitigação das alterações climáticas e adaptação às mesmas, a segurança do abastecimento de alimentos para consumo humano e animal e a economia em geral. **[Alt. 3]**

(5) A fim de concretizar esta transição para sistemas alimentares sustentáveis, a legislação da União deve, por conseguinte, ter em conta a necessidade de assegurar***, a nível dos Estados-Membros e da União,*** a adaptabilidade da produção de MRV às condições agrícolas, hortícolas e ambientais em constante mudança, de enfrentar os desafios das alterações climáticas, de proteger ~~e~~***,*** restaurar ***e promover*** a biodiversidade ***e a segurança alimentar*** e de satisfazer as expectativas crescentes dos agricultores e dos consumidores em matéria de qualidade***, segurança, diversidade*** e sustentabilidade do MRV. ***O presente regulamento deve estimular a inovação para o desenvolvimento de MRV resiliente, que contribua para o reforço das culturas que promovem a saúde do solo.*** **[Alt. 4]**

(6) O âmbito de aplicação do presente regulamento deve abranger apenas o MRV de determinados géneros e espécies de maior importância económica e social. Essa importância deve ser avaliada em função do facto de esses géneros e espécies representarem uma superfície de produção e um valor significativos na União, do seu papel na segurança da produção de alimentos para consumo humano e animal na União e de serem ou não comercializados em, pelo menos, dois Estados-Membros. Essa superfície de produção e valor podem dizer respeito a vários aspetos técnicos. Dependendo das circunstâncias, podem ser calculados com base em fatores como a dimensão total das terras produtivas em várias zonas distintas da União, o valor de comercialização do MRV em relação a setores específicos ou a procura dessas espécies por parte dos agricultores, dos utilizadores finais e da indústria.

(7) Esses géneros e espécies devem ser enumerados e classificados de acordo com o fim a que se destinam, nomeadamente como culturas agrícolas, produtos hortícolas, fruteiras ou vinha. Esta classificação é necessária para assegurar uma abordagem equilibrada, uma vez que algumas espécies só são importantes para determinadas utilizações.

(8) Além disso, algumas variedades podem ter determinadas características que, quando cultivadas em certas condições, possam ter efeitos agronómicos indesejáveis suscetíveis de prejudicar o objetivo do regulamento de contribuir para a sustentabilidade da produção agrícola. Este objetivo só pode ser alcançado se essas variedades estiverem sujeitas a condições de cultivo adequadas que evitem os referidos efeitos agronómicos indesejáveis. Estas condições devem aplicar-se ao cultivo das referidas variedades para a produção de alimentos para consumo humano e animal ou de materiais industriais e não apenas quando se destinem à produção e comercialização de MRV. Por conseguinte, o presente regulamento deve abranger as condições em que essas variedades são cultivadas, inclusive para a produção de alimentos para consumo humano e animal ou de outros produtos.

(9) O MRV deve ser definido de forma abrangente, incluindo todos os vegetais capazes de produzir vegetais inteiros e destinados a essa produção. O presente regulamento deve, por conseguinte, abranger as sementes, bem como todas as outras formas de vegetais em qualquer fase de desenvolvimento, capazes de produzir vegetais inteiros e destinadas a fazê-lo.

(10) O presente regulamento não deve abranger o material de reprodução florestal devido às suas características específicas, bem como aos conceitos e à terminologia aplicável, que são muito distintos. Por este motivo, o material de reprodução florestal está sujeito a um ato jurídico distinto, nomeadamente o Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho ([13]) ([14]).

([12]) Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente (COM(2020)0381).

([13]) Regulamento (UE).../... do Parlamento Europeu e do Conselho... (JO …, p. …).

([14]) JO: Inserir no texto o número do regulamento constante do documento (…(COD)) e inserir o número, a data, o título e a referência do JO desse regulamento na nota de rodapé.

(11) O presente regulamento não deve abranger os materiais de propagação de plantas ornamentais, uma vez que, após consultas com os Estados-Membros e as partes interessadas, se concluiu que a Diretiva 98/56/CE do Conselho ([15]) continua a abranger adequadamente as necessidades desse setor.

(12) O presente regulamento não deve abranger o MRV exportado para países terceiros, nem o MRV ~~utilizado exclusivamente~~***vendido ou transferido de alguma forma*** para testes oficiais, melhoramento, inspeções, exposições ou fins científicos***, incluindo investigação na exploração agrícola***. Tal deve-se ao facto de estas categorias de MRV não exigirem uma identidade ou normas de qualidade harmonizadas específicas e não comprometerem a identidade e a qualidade de outros MRV comercializados na União. **[Alt. 5]**

(13) O presente regulamento não deve abranger o MRV vendido ou transferido de qualquer outra forma, isenta de encargos ou não, entre quaisquer pessoas para uso pessoal e fora da sua atividade comercial. Seria desproporcionado estabelecer regras para essa utilização do MRV, uma vez que este tipo de transferência é geralmente limitado a montantes muito reduzidos, não tem fins comerciais e está limitado a atividades privadas.

(13-A)

O presente regulamento não deve abranger o MRV a que se tenha acesso, vendido ou transferido de qualquer outra forma em quantidades limitadas, conforme definido no anexo VII A, a título gratuito ou não, para efeitos de conservação dinâmica, uma vez que esse tipo de MRV não exige normas de identidade ou de qualidade harmonizadas específicas e não compromete a identidade e a qualidade de outros MRV comercializados na União. **[Alt. 6]**

(14) A fim de permitir que os utilizadores façam escolhas informadas, o MRV só deve ser produzido e comercializado se pertencer a variedades inscritas num registo nacional de variedades.

(15) No entanto, importa isentar, se necessário, os porta-enxertos da obrigação de pertencer a uma variedade, uma vez que, embora apresentem valor significativo, muitas vezes não correspondem à definição de uma variedade.

(16) Para garantir a identidade, a qualidade e a transparência e permitir que os utilizadores façam escolhas informadas, o MRV deve, regra geral, ser produzido ou comercializado em categorias predefinidas. Essas categorias devem refletir diferentes fases de produção e níveis de qualidade e, com base na terminologia estabelecida a nível internacional, ser designadas como sementes «de pré-base», «de base», «certificadas» e «tipo» e material «de pré-base», «de base», «certificado» e «tipo», no caso de MRV que não sejam sementes.

(17) O MRV de cada uma dessas categorias deve ser produzido e comercializado em conformidade com as normas internacionais aplicáveis, a fim de assegurar o nível mais elevado possível de identificação e qualidade e de estar em consonância com o progresso técnico e científico mais recente. Essas normas devem incluir, se for caso disso, os sistemas relativos à certificação varietal ou ao controlo das sementes objeto de comércio internacional ([16]) («sistemas de sementes da OCDE»), as normas relativas às batatas de semente da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa (UNECE) e as regras em matéria de amostragem e testes de sementes da Associação Internacional de Ensaios de Sementes (ISTA).

(18) De acordo com essas normas, a conformidade do MRV com os requisitos aplicáveis às categorias de pré-base, de base ou certificado deve ser confirmada por inspeções, amostragem, testagem e testes oficiais em parcelas de controlo realizados pelas autoridades competentes («certificação oficial») e deve ser atestada por um rótulo oficial.

(18-A)

Importa igualmente estabelecer regras para a produção* in vitro *de clones e a sua comercialização. **[Alt. 7]**

(19) Importa definir regras específicas para a produção e a comercialização de clones~~, clones~~ selecionados~~, misturas multiclonais~~ e ***de*** MRV policlonal, devido à sua crescente importância e utilização no setor do MRV. Para garantir a transparência, escolhas informadas para os seus utilizadores e controlos oficiais eficazes, os clones ***selecionados e o MRV policlonal*** devem ser registados num registo público especial criado pelas autoridades competentes. ~~Devem ser igualmente estabelecidas regras relativas à seleção de manutenção dos clones, a fim de garantir a sua preservação e identificação.~~ **[Alt. 8]**

(20) Os operadores profissionais devem ser autorizados pela autoridade competente a procederem à certificação sob supervisão oficial do MRV pertencente a determinadas espécies e categorias e a imprimir o rótulo oficial. Devem ser estabelecidas regras para a respetiva supervisão oficial pela autoridade competente e para a revogação ou alteração dessa autorização. Estas regras são necessárias para garantir o funcionamento eficaz de todo o sistema de certificação.

([15]) Diretiva 98/56/CE do Conselho, de 20 de julho de 1998, relativa à comercialização de materiais de propagação de plantas ornamentais (JO L 226 de 13.8.1998, p. 16).

([16]) Decisão que revê os sistemas da OCDE relativos à certificação varietal ou ao controlo das sementes objeto de comércio internacional [OECD/LEGAL/0308] («sistemas de sementes da OCDE»).

(21) A fim de assegurar a máxima pureza e homogeneidade possíveis do MRV, este deve ser mantido em lotes separados e separado de outro material diferente do MRV, como cereais destinados a alimentos para consumo humano e animal.

(22) Tendo em conta a grande diversidade de MRV, os operadores profissionais devem poder comercializar os lotes de MRV sob a forma de vegetais individuais, embalagens, molhos ou recipientes, ou a granel.

(23) Devem ser adotadas regras aplicáveis à rotulagem do MRV, a fim de assegurar a correta identificação desse material por categoria através da atestação da conformidade com os respetivos requisitos relativos às sementes e material de pré-base, de base, certificados e tipo.

(24) No caso das sementes e material de pré-base, de base e certificados, a autoridade competente deve emitir um rótulo oficial, ao passo que, no caso das sementes-tipo ou do material-tipo, deve ser emitido um rótulo do operador. Esta diferença é necessária para estabelecer uma distinção entre MRV sujeitos a certificação (certificação oficial ou certificação sob supervisão oficial) e MRV produzidos sob a responsabilidade do operador profissional. A emissão de um rótulo específico visa promover escolhas informadas por parte dos operadores profissionais e dos consumidores que possam querer selecionar MRV de diferentes padrões. Além disso, facilitaria o trabalho das autoridades competentes de conceção dos seus controlos oficiais, em conformidade com os respetivos requisitos de cada categoria.

(25) O rótulo oficial deve ser impresso e aposto por operadores profissionais autorizados e sob a supervisão oficial das autoridades competentes. Contudo, e tendo em conta que alguns operadores profissionais podem não dispor dos recursos para realizar todas as atividades de certificação e imprimir os rótulos oficiais, deve prever-se a possibilidade de quaisquer etapas da certificação serem também efetuadas pelas autoridades competentes, a pedido dos operadores profissionais.

(26) Importa definir regras relativas ao conteúdo e à forma do rótulo oficial e do rótulo do operador, a fim de assegurar uma aplicação uniforme dos respetivos requisitos de produção e de comercialização para cada categoria e a identificação desses rótulos.

(27) Cada rótulo oficial e do operador deve conter um número de série, de modo a garantir a devida identificação e rastreabilidade do MRV em causa e a eficácia dos controlos oficiais.

(28) As diretivas relativas à comercialização do MRV e as práticas e normas internacionais exigem que as sementes pertencentes a determinadas espécies só sejam produzidas e comercializadas como sementes de pré-base, de base ou certificadas, devido à sua importância para a segurança alimentar e para a transformação industrial, bem como para a proteção dos interesses dos agricultores que as utilizam. Por este motivo, certas sementes só devem ser produzidas e comercializadas como sementes de pré-base, de base ou certificadas se os custos da sua produção e comercialização forem proporcionais ao objetivo de garantir aos agricultores sementes de qualidade e segurança do abastecimento de alimentos para consumo humano e animal, ou se forem proporcionais ao objetivo de garantir um elevado valor da transformação de produtos industriais. Estes custos devem também ser proporcionais ao cumprimento dos mais elevados padrões em matéria de identidade e qualidade das sementes, em conformidade com os requisitos aplicáveis às sementes de pré-base, de base e certificadas. Por conseguinte, deve ser estabelecida uma lista das espécies de sementes cujas sementes só podem ser produzidas e comercializadas como sementes de pré-base, de base ou certificadas.

(29) As sementes são frequentemente comercializadas em misturas varietais da mesma espécie ou em misturas de espécies. No entanto, as sementes de géneros ou espécies abrangidos pelo presente regulamento só devem poder ser produzidas e comercializadas em misturas com sementes dos géneros ou espécies abrangidos pelo presente regulamento. Esta exigência é necessária para garantir o respeito das respetivas normas de produção e de comercialização. No entanto, os Estados-Membros devem ter a possibilidade de autorizar a produção e a comercialização de uma mistura de sementes abrangidas pelo presente regulamento com sementes não pertencentes a géneros ou espécies abrangidos pelo presente regulamento, para efeitos de conservação dos recursos genéticos e preservação do ambiente natural. Tal deve-se ao facto de essas espécies serem as mais adequadas para assegurar essa preservação. Há que definir regras relativas a essas misturas, para garantir a sua identidade e qualidade.

(30) Devem estabelecer-se requisitos relativos à reembalagem e à rerrotulagem das sementes de pré-base, de base e certificadas, a fim de garantir que a identidade e a qualidade do respetivo MRV não sofrerão alterações durante essas operações.

(31) Devem ser realizados testes em parcelas de controlo para verificar a identidade e a pureza varietais de cada lote de sementes. Importa definir regras específicas relativas a esses testes em sementes de pré-base, de base, certificadas e tipo, com base nas normas internacionais aplicáveis e na experiência adquirida com a aplicação das diretivas relativas à comercialização de MRV.

(32) Certos tipos de variedades não cumprem os requisitos estabelecidos em matéria de distinção, homogeneidade e estabilidade. No entanto, são importantes para a conservação e a utilização sustentável dos recursos fitogenéticos. Trata-se de variedades cultivadas de forma tradicional ou de novas variedades produzidas localmente em condições locais específicas e adaptadas a essas condições. Caracterizam-se, em especial, por uma menor homogeneidade devido a um ~~elevado~~ nível ***satisfatório*** de diversidade genética e fenotípica entre unidades reprodutivas individuais. Estas variedades são designadas por «variedades de conservação»***. É conveniente reconhecer que a conservação dos recursos genéticos é um processo dinâmico e que importa incluir novas variedades cultivadas, adaptadas às condições locais***. A produção e a comercialização destas variedades contribuem para os objetivos do Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura de promover a conservação e a utilização sustentável dos recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura ([17]). Na qualidade de parte no Tratado, a União comprometeu-se a apoiar esses objetivos. **[Alt. 9]**

(33) Tendo em conta essas características especiais das variedades de conservação, e em derrogação dos requisitos estabelecidos relativos à produção e comercialização, importa autorizar a produção e a comercialização de MRV pertencentes a essas variedades mediante requisitos menos rigorosos. Este objetivo está em consonância com os princípios do Pacto Ecológico Europeu e, em particular, com o princípio da proteção da biodiversidade. Afigura-se, pois, pertinente permitir que esse material cumpra os requisitos relativos ao material-tipo para as espécies em causa. Por conseguinte, esse MRV pertencente a variedades de conservação deve ser rotulado com a indicação «Variedades de conservação». Essas variedades devem também ser registadas, a fim de permitir o seu controlo pelas autoridades competentes e de garantir a escolha informada dos seus utilizadores e a eficácia dos controlos oficiais.

(34) A experiência adquirida com a aplicação das diretivas relativas à comercialização demonstrou que os utilizadores finais de MRV (jardineiros amadores e outros) estão frequentemente interessados em utilizar MRV mais diversificado que dê resposta a diferentes necessidades, sem terem necessariamente as mesmas exigências de qualidade que os operadores profissionais. Afigura-se, pois, pertinente permitir, em derrogação de certas regras, que o MRV possa ser comercializado junto dos utilizadores finais sem ter de cumprir os requisitos de registo de variedades e sem ter de cumprir os requisitos de certificação ou os requisitos relativos ao material-tipo. Esta derrogação é necessária para garantir uma maior variedade de ofertas aos consumidores, respeitando simultaneamente os requisitos gerais de qualidade. Além disso, por razões de transparência e para garantir um maior controlo, há que definir regras relativas ao acondicionamento e à rotulagem de MRV destinado apenas aos utilizadores finais. Pela mesma razão, os operadores profissionais que utilizem esta derrogação para comercialização junto de utilizadores finais devem notificar essa atividade às autoridades competentes.

(35) ~~Muitos bancos de genes,~~***Muitas*** organizações e redes operam na União com o objetivo de ~~conservar os recursos fitogenéticos~~***conservação dinâmica***. Para facilitar a sua atividade, importa permitir que o MRV comercializado~~, a eles ou~~ ***a, por*** entre ~~eles,~~***ou no interior das mesmas*** derrogue dos requisitos de produção e comercialização estabelecidos, cumprindo, em vez disso, regras menos rigorosas. **[Alt. 10]**

(36) Os agricultores trocam habitualmente pequenas quantidades de sementes em espécie ***ou para compensação monetária***, a fim de assegurar uma gestão dinâmica ~~das suas próprias sementes~~***do seu próprio MRV***. Importa, pois, prever uma derrogação dos requisitos estabelecidos no que diz respeito às trocas de pequenas quantidades de ~~sementes~~**MRV** entre agricultores***, devendo as quantidades máximas ser fixadas a nível da União***. Essa derrogação pode aplicar-se se ~~essas sementes não pertencerem~~***esse MRV não pertencer*** a uma variedade para a qual tenham sido concedidos direitos de proteção das variedades vegetais em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho ([18]). ~~Os Estados-Membros devem~~ ***O*** poder ~~definir essas pequenas quantidades para espécies específicas por ano~~***de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) deve ser delegado na Comissão no que diz respeito a completar o presente regulamento***, a fim de ~~garantir que não é feita uma utilização abusiva dessa derrogação com impacto na comercialização de sementes~~ ***estabelecer, para cada espécie, a quantidade máxima que pode ser objeto de intercâmbio***. **[Alt. 11]**

(37) Segundo as diretivas relativas à comercialização de MRV, são permitidas derrogações dos requisitos estabelecidos no que diz respeito à comercialização de MRV pertencente a variedades ainda não registadas; de variedades que ainda não tenham sido totalmente testadas; de sementes que não cumpram os requisitos relativos a disponibilizar rapidamente no mercado; de sementes ainda não certificadas definitivamente; de MRV a ser temporariamente autorizado para fazer face a dificuldades temporárias de abastecimento; e de MRV destinado à realização de experiências temporárias para procurar melhores alternativas para determinadas disposições da legislação aplicável

([17]) Decisão 2004/869/CE do Conselho, de 24 de fevereiro de 2004, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia, do Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (JO L 378 de 23.12.2004, p. 1).

([18]) Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho, de 27 de julho de 1994, relativo ao regime comunitário de proteção das variedades vegetais (JO L 227 de 1.9.1994, p. 1).

relativa aos requisitos, a fim de que o MRV pertença a uma variedade registada e para cumprir determinados requisitos de identidade e qualidade. Estas derrogações têm sido úteis e necessárias para os operadores profissionais e para as autoridades competentes, sem criar problemas para o mercado interno do MRV. Devem, por isso, ser mantidas. Há que impor condições em relação a estas derrogações, a fim de assegurar que não são utilizadas de forma abusiva e que não prejudicam o mercado interno do MRV.

(38) A utilização de MRV que não pertença a uma variedade nos termos do presente regulamento, mas sim a um conjunto vegetal pertencente ao mesmo táxon botânico, com um elevado nível de diversidade genética e fenotípica entre as unidades reprodutivas individuais («material heterogéneo»), pode ter benefícios, especialmente na produção biológica e na agricultura com poucos fatores de produção, através da melhoria da resiliência e do aumento da diversidade genética intraespécies das plantas cultivadas. Por conseguinte, o MRV de material heterogéneo***, à exceção das plantas forrageiras,*** deve poder ser produzido e comercializado sem ter de cumprir os requisitos relativos ao registo de variedades e os outros requisitos de produção e de comercialização previstos no presente regulamento. Importa estabelecer requisitos específicos relativos à produção e comercialização desse material. **[Alt. 12]**

(38-A)
O material heterogéneo não deve ser constituído por um OGM ou um vegetal NTG da categoria 1 ou da categoria 2, conforme definido no Regulamento (UE).../... do Parlamento Europeu e do Conselho [19] [+] ***(Regulamento NTG).*** **[Alt. 13]**

(39) A produção e a comercialização de MRV na União tem de cumprir as normas mais elevadas possíveis. Por conseguinte, a importação de MRV de países terceiros só deve ser autorizada se uma avaliação das normas de identidade e de qualidade aplicáveis e do sistema de certificação determinar que esse MRV preenche requisitos equivalentes aos aplicáveis ao MRV produzido e comercializado na União. Essa avaliação deve basear-se numa análise aprofundada das informações fornecidas pelo país terceiro e da respetiva legislação aplicável. Além disso, deve basear-se no resultado satisfatório de uma auditoria realizada pela Comissão no respetivo país terceiro, desde que a Comissão considere essa auditoria necessária.

(40) Devem estabelecer-se regras relativas à rotulagem e às informações a fornecer para o MRV importado tendo em vista a sua correta identificação, rastreabilidade e escolhas informadas por parte dos seus utilizadores, bem como para permitir controlos oficiais.

(41) A fim de assegurar transparência e controlos mais eficazes da produção e da comercialização do MRV, os operadores profissionais devem estar registados. É conveniente que se inscrevam nos registos criados pelos Estados-Membros nos termos do Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho [20], a fim de reduzir os encargos administrativos para esses operadores profissionais. Trata-se de uma medida equilibrada, tendo em conta que a grande maioria dos operadores profissionais que produzem e comercializam MRV já estão inscritos nos registos de operadores profissionais ao abrigo desse regulamento.

(42) Devem ser introduzidas obrigações ***proporcionadas*** específicas para os operadores profissionais com atividades no domínio da produção ***com fins de comercialização*** e da comercialização de MRV, a fim de assegurar a sua responsabilização, controlos oficiais mais eficazes e a correta aplicação do presente regulamento. ***No entanto, há que ter em conta as características e limitações específicas das microempresas.*** **[Alt. 14]**

(43) A experiência demonstrou que a fiabilidade e a qualidade do MRV comercializado podem ser comprometidas no caso de ser impossível rastrear o material que não cumpre as normas aplicáveis. É, pois, necessário estabelecer um sistema exaustivo de rastreabilidade que permita efetuar retiradas do mercado ou prestar informações aos utilizadores de MRV ou às autoridades competentes. Por essa razão, deve ser obrigatória, para os operadores profissionais, a conservação das informações e dos registos relativos às transferências provenientes de utilizadores profissionais e a eles destinadas. No entanto, essa conservação dos registos não é adequada para a comercialização a retalho.

---

[19] *Regulamento (UE).../... do Parlamento Europeu e do Conselho... (JO …, p ….).*

[+] *JO: Inserir no texto o número do regulamento constante do documento (…(COD)) e inserir o número, a data, o título e a referência do JO e a referência ELI desse regulamento na nota de rodapé.*

[20] Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2016, relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, e que altera os Regulamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 e (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE do Conselho (JO L 317 de 23.11.2016, p. 4).

(44) É importante assegurar que, regra geral, todo o MRV dos géneros e espécies abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento esteja sujeito ao registo da variedade a que o MRV em causa pertence, à descrição da variedade e às regras correspondentes.

(45) As variedades devem ser inscritas num registo nacional de variedades, a fim de assegurar que os seus utilizadores façam escolhas informadas e de garantir controlos oficiais mais eficazes.

(46) O registo nacional de variedades deve incluir dois tipos de variedades: as variedades registadas com base numa descrição oficial, se preencherem os requisitos de distinção, homogeneidade e estabilidade («DHE»), e as variedades registadas com base numa descrição oficialmente reconhecida, no caso das variedades de conservação. A existência destas duas descrições diferentes é necessária para separar as duas categorias de variedades, sendo a primeira baseada nos resultados dos testes de DHE e a segunda baseada em dados históricos relativos à utilização da variedade e à experiência prática. Além disso, esta abordagem pode proporcionar as informações necessárias sobre as características das variedades e a sua identidade.

(47) As variedades registadas devem ser posteriormente notificadas pelas autoridades competentes ao registo de variedades da União através do Portal das Variedades Vegetais da UE, a fim de assegurar uma síntese de todas as variedades autorizadas para comercialização na União.

(48) As variedades tolerantes aos herbicidas são variedades que foram selecionadas para serem intencionalmente tolerantes aos herbicidas, a fim de serem cultivadas em combinação com a utilização desses herbicidas. Se não for efetuado em condições adequadas, esse cultivo pode conduzir ao desenvolvimento de ervas daninhas resistentes a esses herbicidas, à propagação desses genes de resistência no ambiente ou à necessidade de aumentar as quantidades de herbicidas aplicadas. Uma vez que o presente regulamento visa contribuir para a sustentabilidade da produção agrícola, as autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pelo registo de variedades ***e os Estados--Membros onde as variedades serão cultivadas*** devem poder sujeitar o cultivo dessas variedades no seu território a condições de cultivo adequadas para evitar esses efeitos indesejáveis. Além disso, sempre que apresentem características específicas, diferentes da tolerância aos herbicidas, que possam ter efeitos agronómicos indesejáveis, as variedades devem também estar sujeitas a condições de cultivo, a fim de fazer face a esses efeitos agronómicos. Essas condições devem aplicar-se ao cultivo das referidas variedades para qualquer finalidade, incluindo a produção de alimentos para consumo humano e animal e de outros produtos, e não apenas para fins de produção e comercialização de MRV. Esta exigência é necessária para alcançar os objetivos do presente regulamento de contribuir para uma produção agrícola sustentável para além da fase de produção e comercialização de MRV. **[Alt. 15]**

(49) Para contribuir para a sustentabilidade da produção agrícola e satisfazer as necessidades económicas e ambientais e as necessidades societais mais gerais, as novas variedades ~~de todos os géneros ou espécies~~ devem apresentar uma melhoria em comparação com as outras variedades do mesmo género ou espécie registado no mesmo registo nacional de variedades, no que diz respeito a determinados aspetos ***agronómicos, de utilização e ambientais***. Nos referidos aspetos incluem-se o rendimento, incluindo a estabilidade do rendimento e o rendimento em condições de baixo consumo; ~~a~~ Tolerância/resistência ao stress biótico, incluindo doenças dos vegetais causadas por nemátodes, fungos, bactérias, vírus, insetos e outras pragas; ~~a~~ Tolerância/resistência ao stress abiótico, incluindo ~~o stress decorrente da~~***a*** adaptação às alterações climáticas; ~~a~~ Utilização mais eficiente dos recursos ***naturais***, tais como a água e os nutrientes; ~~a~~ Redução da necessidade de agentes externos, tais como os produtos fitofarmacêuticos e adubos~~;~~**.** características que reforcem a sustentabilidade do ***cultivo, da colheita, do*** armazenamento, da transformação ~~e~~**,** da distribuição ***e da utilização***; e as características de qualidade ou nutricionais («valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis») ***ou características importantes para a transformação***. Para decidir quanto ao registo de variedades e proporcionar flexibilidade suficiente para registar as variedades com as características mais desejáveis, importa ter em conta estes aspetos para uma determinada variedade no seu conjunto. ***Dados os recursos significativos e a preparação necessária para este exame, para as espécies enumeradas nas partes B e C do anexo I, o mesmo deve ser efetuado de forma voluntária.*** **[Alt. 16]**

(50) Uma vez que as variedades biológicas adequadas à produção biológica na aceção do artigo 3.º do Regulamento (UE) 2018/848 se caracterizam por um elevado nível de diversidade genética e fenotípica entre as unidades reprodutivas individuais, importa que o seu registo esteja sujeito a uma DHE ajustada, sobretudo no que diz respeito aos requisitos relativos à homogeneidade. Além disso, para que essas variedades sejam mais adaptadas às necessidades específicas da produção biológica, o seu exame do valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis deve ser efetuado em condições biológicas.

(51) Por razões de eficiência e para reduzir os encargos administrativos, deve considerar-se que as variedades às quais tenha sido concedido um direito de proteção de variedade vegetal nos termos do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 2100/94 ou da legislação de um Estado-Membro são distintas, homogéneas e estáveis e têm uma denominação adequada para efeitos do presente regulamento.

(52) O procedimento de registo de variedades deve ser definido com precisão, a fim de garantir a segurança jurídica para os requerentes e as autoridades competentes, bem como condições equitativas para todos os requerentes. Por este motivo, importa estabelecer regras relativas à apresentação, ao conteúdo, ao exame formal e à data de apresentação dos pedidos, aos exames técnicos, à auditoria das instalações da autoridade competente, à organização, às regras adicionais em matéria de exames técnicos, à confidencialidade, ao relatório de exame provisório e à descrição oficial provisória, ao relatório de exame e à descrição oficial definitiva, ao exame da denominação de uma variedade e à decisão sobre o registo de uma variedade no registo nacional de variedades.

(53) Por razões de eficiência e a fim de reduzir os encargos administrativos para as autoridades competentes e os requerentes, as autoridades competentes deverão inscrever, nos seus registos nacionais de variedades, todas as variedades oficialmente aceites ou registadas, antes da entrada em vigor do presente regulamento, nos catálogos, listas ou registos estabelecidos pelos respetivos Estados-Membros nos termos das Diretivas 2002/53/CE, 2002/55/CE, 2008/90/CE e 68/193/CEE. Uma vez que já são comercializadas na União e utilizadas por agricultores e outros operadores profissionais, essas variedades não devem ser sujeitas a um novo procedimento de registo.

(54) Devem ser estabelecidas regras relativas ao exame técnico das variedades, a fim de determinar se são distintas, homogéneas e estáveis. Devido à importância desse exame para o setor do melhoramento de variedades e ao facto de conduzir à produção de uma descrição oficial, o exame técnico em causa deve ser realizado apenas pela autoridade competente.

(55) No entanto, deve existir a possibilidade de realizar o exame técnico do valor satisfatório em termos de cultivo e utilização sustentáveis de uma variedade nas instalações do requerente e sob a supervisão oficial da autoridade competente. Esta possibilidade é necessária para aliviar os encargos administrativos, assegurar a disponibilidade de instalações de testagem e reduzir os custos para as autoridades competentes. No entanto, a autoridade competente deve ser responsável pelas disposições relativas aos testes. Além disso, os operadores profissionais envolvidos no melhoramento de novas variedades, e com base na sua cooperação com as autoridades competentes, revelaram-se qualificados para realizar esses exames, na medida em que possuem as respetivas competências, conhecimentos e recursos adequados.

(56) A fim de garantir a credibilidade e a elevada qualidade dos exames relativos à distinção, homogeneidade e estabilidade, as instalações das autoridades competentes em que estes se realizam devem ser auditadas pelo Instituto Comunitário das Variedades Vegetais («ICVV»). As instalações dos requerentes em que o exame do valor satisfatório em termos de cultivo e utilização sustentáveis se realiza sob controlo oficial devem ser auditadas pelas respetivas autoridades competentes, a fim de assegurar o cumprimento dos requisitos aplicáveis.

(57) O período de registo de uma variedade deve ser de 10 anos, a fim de incentivar a inovação no setor do melhoramento, a retirada do mercado de variedades antigas e a sua substituição por novas variedades. No entanto, esse período deve ser de 30 anos para as variedades de géneros ou espécies de fruteiras e vinha ***e para as variedades de conservação***, devido ao tempo mais alargado necessário para a conclusão do ciclo produtivo desses géneros ou espécies. **[Alt. 18]**

(58) A pedido de qualquer pessoa interessada, o período de registo de uma variedade deve ser sujeito a renovação, a fim de permitir a continuação da comercialização de determinadas variedades, caso essa necessidade seja demonstrada e estas continuem a satisfazer os requisitos aplicáveis.

(59) Devem ser estabelecidas regras no que diz respeito à seleção de manutenção de variedades, em conformidade com as práticas aceites. Estas regras são necessárias para assegurar a identidade varietal durante o período de registo, o que só pode ser assegurado se a seleção de manutenção da respetiva variedade for efetuada pelo requerente ou por outras pessoas notificadas pelo requerente à autoridade competente, em conformidade com determinados requisitos e sujeita a controlos oficiais por parte das autoridades competentes.

(60) Devem ser estabelecidas regras relativas ao conteúdo dos registos nacionais de variedades e do registo de variedades da União, bem como à conservação de amostras das variedades registadas («amostra oficial» ou «amostra-tipo»), que constituem descrições vivas da variedade. Este aspeto é importante para garantir o acesso às informações necessárias sobre a variedade, a sua identificação durante o período de registo e a disponibilidade de amostras-tipo para os testes em parcelas de controlo no contexto da certificação de MRV.

(61) As diretivas relativas à comercialização de MRV devem ser revogadas, uma vez que o presente regulamento as substitui. Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2016/2031 deve ser alterado a fim de suprimir as referências a essas diretivas e de assegurar que as pragas regulamentadas não sujeitas a quarentena sejam exclusivamente regulamentadas por esse regulamento.

(62) O Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho ([21]) deve ser alterado a fim de incluir, no seu âmbito de aplicação, a produção e a comercialização de MRV em conformidade com o presente regulamento. Este aspeto é importante para garantir uma abordagem uniforme no que diz respeito aos controlos oficiais de toda a cadeia alimentar e de produção vegetal, uma vez que o Regulamento (UE) 2017/625 também se aplica ao âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2016/2031 e do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho ([22]).

(63) Neste contexto, a Comissão deve ficar habilitada a adotar regras específicas relativas aos controlos oficiais e às medidas tomadas pelas autoridades competentes em relação ao MRV, em especial para estabelecer regras para a realização de controlos oficiais de MRV no sentido de verificar o cumprimento das regras da União, para a importação e comercialização na União de MRV e para as atividades dos operadores durante a produção de MRV.

~~(64) O Regulamento (UE) 2018/848 deve ser alterado a fim de alinhar as definições de «material de reprodução vegetal» e «material heterogéneo» com as definições previstas no presente regulamento. Além disso, por razões de clareza jurídica, o poder da Comissão de adotar disposições específicas relativas à comercialização de MRV de material biológico heterogéneo deve ser excluído do Regulamento (UE) 2018/848, uma vez que todas as regras relativas à produção e à comercialização de MRV devem ser estabelecidas no presente regulamento.~~ **[Alt. 19]**

(65) A fim de adaptar a lista de géneros e espécies de MRV abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento à evolução relacionada com a importância da superfície e do valor da produção, a segurança do abastecimento de alimentos para consumo humano e animal e o número de Estados-Membros onde é cultivada, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE no que diz respeito à alteração dessa lista.

(66) A fim de adaptar as regras relativas à produção e à comercialização de MRV ao progresso técnico e científico e às normas internacionais aplicáveis, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE no que diz respeito à alteração dos requisitos do presente regulamento relativos à produção e à comercialização de sementes e material de pré-base, de base, certificados e tipo.

(67) A fim de adaptar as regras relativas à produção e à comercialização de MRV de material heterogéneo ao progresso técnico e científico, e tendo em conta a experiência adquirida com a aplicação das regras do presente regulamento, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE no que diz respeito à alteração dos requisitos relativos à produção e à comercialização de material heterogéneo.

(68) A fim de adaptar o conteúdo dos registos de variedades à evolução técnica e no seguimento da experiência adquirida com o registo de variedades, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE no que diz respeito à alteração dos requisitos relativos a esse conteúdo.

(69) A fim de adaptar o cultivo de variedades à evolução dos conhecimentos técnicos e científicos, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE no que diz respeito à adoção de condições de cultivo de variedades tolerantes aos herbicidas ou com outras características que possam ter efeitos agronómicos indesejáveis. Essas condições devem incluir medidas no terreno, como a rotação de culturas; medidas de monitorização, notificação das medidas em causa pelos Estados-Membros à Comissão e aos demais Estados-Membros; comunicação pelos operadores profissionais às autoridades competentes no que diz respeito à aplicação dessas medidas e indicação dessas condições nos registos nacionais de variedades.

([21]) Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

([22]) Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

(70) A fim de adaptar os testes e os requisitos relativos ao valor agronómico e de utilização sustentável ao potencial progresso técnico e científico, bem como ao eventual desenvolvimento de normas internacionais, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE no que diz respeito a completar o presente regulamento com determinados elementos. Estes consistem nas metodologias necessárias para os ensaios em cultura a realizar com vista a avaliar e adotar novos requisitos relativos ao valor agronómico e de utilização sustentável para determinados géneros ou espécies.

(71) A fim de adaptar as regras relativas à denominação varietal ao progresso técnico e científico, e tendo em conta a experiência adquirida com a aplicação dessas regras, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE no que diz respeito a completar o presente regulamento definindo critérios específicos relativos à adequação das denominações varietais.

(72) A fim de adaptar as disposições do presente regulamento relativas aos exames técnicos de variedades ao progresso técnico e científico e às necessidades práticas das autoridades competentes e dos operadores profissionais, e tendo em conta a experiência adquirida com a aplicação das respetivas regras, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE no que diz respeito a completar o presente regulamento estabelecendo as regras relativas à auditoria das instalações dos operadores profissionais para a realização de exames técnicos com vista à determinação do valor satisfatório em termos de cultivo e utilização sustentáveis.

(73) A fim de adaptar as disposições do presente regulamento relativas ao exame para fins de valor agronómico e de utilização sustentável ao progresso técnico ou científico e a quaisquer novas políticas ou regras da União em matéria de agricultura sustentável, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE no que diz respeito a completar o presente regulamento estabelecendo os requisitos mínimos para a realização desse exame, estabelecendo as metodologias para a avaliação das características examinadas, estabelecendo as normas para a avaliação e a comunicação dos resultados desse exame e alterando as características examinadas.

(74) É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre Legislar Melhor ([23]). Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

(75) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ([24]).

(76) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento e de melhorar o desempenho dos operadores profissionais e a identidade e qualidade do MRV por eles produzido e comercializado, devem ser atribuídas à Comissão competências de execução no que diz respeito à especificação dos requisitos aplicáveis às auditorias, formação, exames, inspeções, amostragem e testes, em relação a géneros ou espécies específicos, para a supervisão oficial dos operadores profissionais pelas autoridades competentes.

(77) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento no que diz respeito ao manuseamento e à comercialização de MRV e de adaptar as respetivas regras à experiência adquirida com a aplicação das disposições do presente regulamento, devem ser atribuídas à Comissão competências de execução para a adoção de requisitos específicos aplicáveis à totalidade ou a parte das espécies de MRV, no que diz respeito à fusão ou ao fracionamento de lotes em relação à origem dos lotes de MRV, à sua identificação, a registos dessa operação e à sua rotulagem na sequência da fusão ou do fracionamento de lotes de MRV.

(78) A fim de assegurar condições uniformes para a aplicação do presente regulamento, e tendo em conta a experiência prática adquirida com a aplicação das suas disposições, bem como para melhorar a integridade do MRV comercializado, devem ser atribuídas à Comissão competências de execução para a adoção de requisitos específicos relativos à selagem, ao atamento, à dimensão e forma das embalagens, aos molhos e aos recipientes de espécies específicas de MRV.

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

([24]) Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

(79) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, nomeadamente no que diz respeito à legibilidade, ao reconhecimento e à segurança dos rótulos, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução para adotar disposições específicas relativas aos rótulos oficiais, aos rótulos utilizados para certas derrogações e aos rótulos utilizados para alguns tipos específicos de MRV, e para definir o conteúdo, a dimensão, a cor e a forma desses rótulos para as respetivas categorias ou tipos de MRV.

(80) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento e tendo em conta qualquer experiência prática adquirida com a aplicação das respetivas regras, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução para a adoção de disposições específicas relativas às misturas de sementes.

(81) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento no que diz respeito à comercialização a retalho de MRV e de tornar a comercialização de MRV tão prática e adequada quanto possível para cada espécie, devem ser atribuídas à Comissão competências de execução para a adoção de regras relativas à dimensão, forma, selagem e manuseamento das pequenas embalagens de sementes e das embalagens e molhos para outro MRV comercializado junto dos utilizadores finais.

(82) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento e de fazer face a dificuldades urgentes de abastecimento de MRV, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução para autorizar, em caso de dificuldades temporárias de abastecimento de MRV e por um período máximo de um ano, a comercialização de MRV das categorias de material ou sementes de pré-base, de base ou certificados sujeitos a requisitos menos rigorosos, ou a derrogação do requisito de pertencer a uma variedade, e no que diz respeito à revogação e alteração dessa autorização.

(83) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento e de assegurar uma certa flexibilidade aos Estados-Membros para adotarem medidas nacionais adaptadas às suas condições agroclimáticas e a normas de qualidade mais elevadas, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução para autorizar os Estados-Membros a adotar, no que diz respeito à produção e comercialização de MRV, requisitos de produção ou de comercialização mais rigorosos na totalidade ou em parte do território do Estado-Membro em causa, bem como no que diz respeito à revogação ou alteração de tais medidas adotadas nos termos das diretivas relativas à comercialização de MRV.

(84) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento e uma resposta rápida a riscos súbitos, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução para a adoção de medidas de emergência, sempre que a produção ou a comercialização de MRV seja suscetível de constituir um risco grave para a saúde humana, a saúde animal ou a fitossanidade, o ambiente ou o cultivo de outras espécies, e esse risco não possa ser contido de forma satisfatória pelas medidas tomadas pelo Estado-Membro em causa, e no que diz respeito à revogação ou alteração de qualquer medida desse tipo tomada por um Estado-Membro.

(85) ~~A fim de assegurar condições uniformes para a execução do~~***O poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deve ser delegado na Comissão no que diz respeito a completar o*** presente regulamento~~, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução para decidir~~ ***com regras específicas*** quanto à organização de experiências temporárias para procurar melhores alternativas ao âmbito de aplicação e a certas disposições do presente regulamento. **[Alt. 20]**

(86) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento no que diz respeito à importação de MRV e de assegurar a conformidade dos requisitos dos países terceiros com os requisitos equivalentes da União, devem ser atribuídas à Comissão competências de execução no que diz respeito ao reconhecimento de se o MRV de géneros, espécies ou categorias específicos produzidos num país terceiro, ou em zonas específicas de um país terceiro, cumpre requisitos equivalentes aos aplicáveis ao MRV produzido e comercializado na União, a fim de ser importado.

(87) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento e de assegurar a manutenção adequada das variedades registadas também em países terceiros, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução no que diz respeito ao reconhecimento de que os controlos da seleção de manutenção de variedades efetuados no país terceiro oferecem as mesmas garantias que os estabelecidos na União.

(88) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento e de adaptar as suas disposições à evolução dos protocolos aplicáveis da União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV) ou dos protocolos estabelecidos pelo Instituto Comunitário das Variedades Vegetais (ICVV), bem como ao progresso técnico e científico pertinente, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução para adotar requisitos específicos em matéria de distinção, homogeneidade e estabilidade por género ou espécie da variedade.

(89) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução para adotar regras específicas no que diz respeito à dimensão da amostra-tipo das variedades registadas utilizada para os controlos oficiais a posteriori do MRV, às regras para a renovação dessas amostras e ao fornecimento dessas amostras a outros Estados-Membros.

(90) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, garantir uma abordagem harmonizada no que diz respeito à produção e comercialização de MRV, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido aos seus efeitos, à sua complexidade e ao seu caráter internacional, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos. Nesta perspetiva, e se necessário, introduz derrogações ou requisitos específicos para determinados tipos de MRV e operadores profissionais.

(91) O presente regulamento deve ser aplicável três anos após a sua entrada em vigor, a fim de permitir que as autoridades competentes e os operadores profissionais se adaptem às suas disposições, bem como para proporcionar o tempo necessário para a adoção dos respetivos atos delegados e de execução. As regras relativas ao valor satisfatório em termos de cultivo e utilização sustentáveis das variedades dos produtos hortícolas e fruteiras devem, no entanto, aplicar-se cinco anos após a sua entrada em vigor. Este prazo suplementar é necessário para que as autoridades competentes e os operadores profissionais efetuem os preparativos necessários e realizem os primeiros testes nos campos cumprindo as novas regras,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece regras relativas à produção ~~e~~***para fins de*** comercialização na União de material de reprodução vegetal («MRV») ***e de comercialização na União de MRV*** e, em especial, requisitos relativos à produção de MRV nos campos e noutros locais, às categorias de material, à identidade e qualidade, à certificação, à rotulagem, à embalagem, à importação, aos operadores profissionais e ao registo de variedades. **[Alt. 21]**

O presente regulamento estabelece igualmente regras relativas às condições de cultivo de determinadas variedades ***que sejam tolerantes aos herbicidas ou*** que possam ter efeitos agronómicos indesejáveis, incluindo o cultivo para fins que não a produção e comercialização de MRV e para a produção de géneros alimentícios, alimentos para animais e outros produtos. **[Alt. 22]**

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação e objetivos

1. O presente regulamento é aplicável aos géneros e espécies enumerados para as respetivas utilizações referidas no anexo I, partes A a E.

Os seus requisitos dizem respeito, respetivamente, a todos os tipos de MRV, apenas às sementes ou apenas a material que não sementes.

Os requisitos relativos à produção ***ou importação*** de MRV só se aplicam à produção com vista à sua comercialização ***na União***. **[Alt. 23]**

2. Os objetivos do presente regulamento são os seguintes:

a) Assegurar a qualidade***, a segurança*** e a diversidade de escolha do MRV, bem como a sua disponibilidade para os operadores profissionais***, os agricultores*** e os utilizadores finais; **[Alt. 24]**

b) Assegurar condições ~~equitativas~~ de concorrência ***justas*** para os operadores profissionais em toda a União e para o funcionamento do mercado interno do MRV; **[Alt. 25]**

c) Apoiar a inovação e a competitividade do setor do MRV na União;

d) Contribuir para a conservação ***dinâmica*** e a utilização sustentável dos recursos fitogenéticos e para a agrobiodiversidade; **[Alt. 26]**

e) Contribuir para uma produção agrícola sustentável, adaptada às condições climáticas ***e do solo*** atuais e previstas para o futuro; **[Alt. 27]**

f) Contribuir para a segurança alimentar ***e a soberania alimentar***. **[Alt. 28]**

3. A Comissão fica habilitada, em conformidade com o artigo 75.º, a adotar atos delegados ~~e a alterar~~***que alterem*** o anexo I a fim de o adaptar ao progresso dos conhecimentos técnicos e científicos, bem como aos dados económicos relativos à produção e comercialização de géneros e espécies, acrescentando ou retirando géneros e espécies da lista desse anexo. **[Alt. 29]**

Os atos delegados referidos no primeiro parágrafo devem acrescentar géneros ou espécies à lista do anexo I se estes preencherem pelo menos duas das seguintes condições: **[Alt. 30 - Não se aplica à versão portuguesa]**

a) Representam uma superfície significativa de produção de MRV e uma percentagem significativa do MRV comercializado na União;

b) Têm uma importância substancial para a segurança da produção de géneros alimentícios e alimentos para animais na União, em comparação com outros géneros e espécies não enumerados nesse anexo; e

c) São comercializados em pelo menos dois Estados-Membros;

c-A) Apresentam um interesse em termos de sustentabilidade ambiental. **[Alt. 31]**

Os atos delegados a que se refere o primeiro parágrafo devem retirar os géneros ou as espécies da lista constante do anexo I se estes deixarem de preencher pelo menos duas das condições estabelecidas no segundo parágrafo.

4. O presente regulamento não se aplica:

a) A materiais de propagação de plantas ornamentais, conforme definidos no artigo 2.º da Diretiva 98/56/CE***, e materiais de propagação dos géneros ou espécies enumerados no anexo I do presente regulamento utilizados exclusivamente para fins ornamentais***; **[Alt. 32]**

b) A material de reprodução florestal na aceção do artigo 3.º do Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho ([25]) ([26]) ***e a material de propagação de géneros ou espécies enumerado no anexo I do presente regulamento que é utilizado exclusivamente para fins florestais***; **[Alt. 33]**

c) A MRV produzido ***exclusivamente*** para exportação para países terceiros; **[Alt. 34]**

d) A MRV vendido ou transferido de qualquer forma, isenta de encargos ou não, entre utilizadores finais para uso pessoal e fora da sua atividade comercial;

e) A MRV ~~utilizado exclusivamente~~***vendido ou transferido de qualquer forma, a título gratuito ou não,*** para testes oficiais, melhoramento, inspeções, exposições ou fins científicos~~.~~***, incluindo investigação levada a cabo nas explorações agrícolas e atividades realizadas por bancos de genes;*** **[Alt. 35]**

e-A) A produção e comercialização de MRV pelas organizações e redes de conservação referidas no artigo 29.º em pequenas quantidades, tal como definidas no anexo VII-A, seja a título gratuito ou não, para fins de conservação dinâmica; **[Alt. 353]**

e-B) O MRV produzido pelos agricultores para uso próprio. **[Alt. 37]**

([25]) Regulamento (UE).../... do Parlamento Europeu e do Conselho... (JO …, p. …).
([26]) JO: Inserir no texto o número do regulamento constante do documento (…(COD)) e inserir o número, a data, o título e a referência do JO desse regulamento na nota de rodapé.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do disposto no presente regulamento, aplicam-se as seguintes definições:

1) «Material de reprodução vegetal» («MRV»), vegetais na aceção do artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/2031, capazes de produzir vegetais inteiros e destinados a esse fim;

2) «Operador profissional», qualquer pessoa singular ou coletiva envolvida profissionalmente numa ou várias das seguintes atividades na União relacionadas com ***a exploração comercial de*** MRV: **[Alt. 38]**

   a) Produção;

   b) Comercialização;

   c) Seleção de manutenção ***ou multiplicação*** de variedades; **[Alt. 39]**

   d) Prestação de serviços relativos à identidade e à qualidade;

   e) Conservação, armazenamento, secagem, transformação, tratamento, embalagem, selagem, rotulagem, amostragem ou testagem;

3) «Comercialização», as seguintes ações ***comerciais*** empreendidas por um operador profissional: venda, detenção~~, transferência a título gratuito,~~ ***ou*** oferta para venda***, incluindo venda em linha,*** ou qualquer outra forma de transferência ou distribuição ou importação na União ***que vise a exploração comercial de MRV***; **[Alt. 40]**

4) «Variedade», uma variedade na aceção do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 2100/94;

5) «Clone»~~, um vegetal descendente único, derivado originalmente de outro vegetal único por reprodução vegetativa, que permanece geneticamente idêntico a esse vegetal;~~***:***

   a) ***Um vegetal descendente único, derivado originalmente de outro vegetal único por reprodução vegetativa, que permanece geneticamente idêntico a esse vegetal; ou***

   b) ***A descendência vegetativa geneticamente uniforme de uma única planta;*** **[Alt. 41]**

6) «Clone selecionado», um clone que foi selecionado e escolhido devido a alguns carateres fenotípicos intravarietais especiais e ao seu estatuto fitossanitário que lhe conferem um melhor desempenho, que é fiel à descrição da variedade ~~a que pertence e, no caso de clones selecionados que não pertencem a uma variedade, que é fiel à descrição da espécie~~***de vinhas e das espécies de árvores de fruto em que possa ter ocorrido a variabilidade intravarietal acima referia,*** a que pertence ***a espécie de clone selecionado***; **[Alt. 42]**

7) «Material de reprodução vegetal policlonal», ***material de propagação obtido a partir de uma seleção de*** um grupo de ~~vários descendentes vegetais individuais distintos que são derivados de diferentes~~***, pelo menos, sete*** genótipos ***com a previsão de ganhos genéticos, obtidos através de instrumentos genéticos quantitativos, a partir do mesmo conjunto experimental de uma~~, sendo cada um deles fiel à descrição da~~ variedade ~~a que pertence~~***antiga específica, que contém a maior parte da sua diversidade intravarietal***; **[Alt. 43]**

~~8) «Mistura multiclonal», uma mistura de clones selecionados que pertencem à mesma variedade ou espécie, consoante o caso, tendo cada um deles sido obtido através de seleção independente;~~ **[Alt. 44]**

9) «Autoridade competente», a autoridade central ou regional de um Estado-Membro ou, se for caso disso, a autoridade correspondente de um país terceiro, responsável pela organização dos controlos oficiais, pelo registo, pela certificação e por outras atividades oficiais relativas à produção e à comercialização de MRV, ou qualquer outra autoridade à qual tenha sido conferida essa responsabilidade em conformidade com o direito da União;

10) «Descrição oficial», a descrição que foi formulada por uma autoridade competente, que inclui as características pertinentes da variedade e que a torna identificável em resultado do exame da sua distinção, homogeneidade e estabilidade;

11) «Descrição oficialmente reconhecida», uma descrição escrita de uma variedade de conservação, que foi reconhecida por uma autoridade competente, que inclui as características específicas da variedade e que foi obtida por outros meios que não o exame da sua distinção, homogeneidade e estabilidade;

12) «Seleção de manutenção de variedades», as medidas tomadas para controlar a pureza e a identidade varietais, com o objetivo de assegurar que ~~uma~~***as características da*** variedade ~~permanece em conformidade com a~~***permanecem fiéis à*** sua descrição ao longo dos ciclos de reprodução subsequentes; **[Alt. 45]**

13) «Sementes», sementes na aceção botânica;

14) «Semente de pré-base», uma semente pertencente a uma geração anterior à geração das sementes de base, que se destina à produção e certificação de sementes de base ou certificadas e que tenha sido considerada, através de certificação oficial ou de certificação sob supervisão oficial, conforme com as respetivas condições estabelecidas no anexo II, ~~parte A~~***partes A e D***; **[Alt. 46]**

15) «Semente de base», uma semente produzida a partir de sementes de pré-base ou de gerações anteriores de sementes de base, que se destina à produção de novas gerações de sementes de base ou certificadas e que tenha sido considerada, através de certificação oficial ou de certificação sob supervisão oficial, conforme com as respetivas condições estabelecidas no anexo II, ~~parte A~~***partes A e D***; **[Alt. 47]**

16) «Semente certificada», uma semente produzida a partir de sementes de pré-base, de base ou de gerações anteriores de sementes certificadas e que tenha sido considerada, através de certificação oficial ou de certificação sob supervisão oficial, conforme com as respetivas condições estabelecidas no anexo II, ~~parte A~~***partes A e D***; **[Alt. 48]**

17) «Semente-tipo», uma semente que não uma semente de pré-base, de base ou certificada, que não se destina à multiplicação posterior e que satisfaz as respetivas condições estabelecidas no anexo III, ~~parte A~~***partes A e D***; **[Alt. 49]**

18) «Material de pré-base», um MRV, exceto sementes, pertencente a uma geração anterior à geração do material de base, que se destina à produção e certificação de material de base ou certificado e que tenha sido considerado, através de certificação oficial ou de certificação sob supervisão oficial, conforme com as respetivas condições estabelecidas no anexo II, ~~parte B~~***partes B, C e E***; **[Alt. 50]**

19) «Material de base», um MRV, exceto sementes, produzido a partir de material de pré-base ou de gerações anteriores de material de base, que se destina à produção e certificação de novas gerações de material de base ou certificado e que tenha sido considerado, através de certificação oficial ou de certificação sob supervisão oficial, conforme com as respetivas condições estabelecidas no anexo II, ~~parte B~~***partes B, C e E***; **[Alt. 51]**

20) «Material certificado», um MRV, exceto sementes, produzido a partir de material de pré-base, de base ou de gerações anteriores do material certificado e que tenha sido considerado, através de certificação oficial ou de certificação sob supervisão oficial, conforme com as respetivas condições estabelecidas no anexo II, ~~parte B~~***partes B, C e E***; **[Alt. 52]**

21) «Material-tipo», um MRV, exceto sementes e material de pré-base, de base ou certificado, que não se destina à multiplicação posterior e que satisfaz as respetivas condições estabelecidas no anexo III, ~~parte B~~***partes B, C e E***; **[Alt. 53]**

22) «Certificação oficial», a atestação oficial, emitida pela autoridade competente, que comprova a conformidade das sementes ou do material de pré-base, de base ou certificados com os respetivos requisitos do presente regulamento, no âmbito da qual todas as inspeções pertinentes no local, a amostragem e a testagem, incluindo, se for caso disso, os testes em parcelas de controlo, foram efetuados por essa autoridade, tendo a referida autoridade considerado que as sementes ou material em causa cumprem os referidos requisitos;

23) «Certificação sob supervisão oficial», a atestação, emitida por um operador profissional especificamente autorizado, de que as sementes ou o material de pré-base, de base ou certificados cumprem os requisitos aplicáveis, no âmbito da qual pelo menos uma ou mais das inspeções, amostragens, testagens ou impressões de rótulos pertinentes foram efetuadas por esse operador profissional, sob a supervisão oficial da autoridade competente, tendo o referido operador considerado que as sementes ou o material em causa cumprem esses requisitos;

24) «Categoria» de MRV, um grupo ou uma unidade individual de MRV que se qualifica como sementes ou material de pré-base, de base, certificados ou tipo e que é identificável mediante o cumprimento de requisitos específicos de identidade e de qualidade;

25) «Organismo geneticamente modificado», um organismo geneticamente modificado tal como definido no artigo 2.º, ponto 2, da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([27]), excluindo os organismos obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B da Diretiva 2001/18/CE;

26) «Lote», uma unidade de MRV, identificável pela sua homogeneidade de composição e origem;

([27]) Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

27) «Material heterogéneo», um conjunto vegetal pertencente ao mesmo táxon botânico do nível taxonómico mais baixa conhecido, que:

a) Apresenta características fenotípicas comuns;

b) É caracterizado por um elevado nível de diversidade genética e fenotípica entre as unidades de reprodução individuais, de modo que esse conjunto vegetal é representado pelo material como um todo, e não por um pequeno número de unidades;

c) Não é uma variedade; e

d) Não é uma mistura de variedades.

28) «Utilizador final», qualquer pessoa que adquira, transfira e utilize MRV para fins alheios à sua ***principal*** atividade profissional; **[Alt. 54]**

29) «Variedade de conservação», uma variedade que:

a) ~~É~~***Ou uma variedade autóctone*** tradicionalmente cultivada ou ~~foi~~***uma variedade*** recentemente melhorada ~~a nível local em~~***(variedade autóctone moderna) derivada de uma seleção na exploração agrícola ou criada para adaptação às*** condições locais ~~específicas na União e está adaptada a essas condições; e~~***no contexto da utilização sustentável dos recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura;*** **[Alt. 55]**

a-A) Não é uma variedade híbrida F1; **[Alt. 56]**

b) É caracterizada por um ~~elevado~~ nível ***satisfatório*** de diversidade genética e fenotípica entre as unidades de reprodução individuais; **[Alt. 57]**

b-A) Não está sujeita, no seu todo ou em componentes genéticos, a direitos de propriedade intelectual que limitem a sua utilização para fins de conservação, investigação, melhoramento, educação, incluindo na exploração agrícola por um agricultor que utilize o MRV cultivado na exploração, dessa variedade para esses objetivos; **[Alt. 58]**

30) «Pragas prejudiciais à qualidade», as pragas que preenchem todas as seguintes condições:

a) Não são pragas de quarentena da União, pragas de quarentena de zonas protegidas ou pragas regulamentadas não sujeitas a quarentena na aceção do Regulamento (UE) 2016/2031, nem pragas sujeitas às medidas adotadas nos termos do artigo 30.º, n.º 1, desse regulamento;

b) Ocorrem durante a produção ou o armazenamento de MRV; e

c) A sua presença tem um impacto negativo inaceitável na qualidade do MRV e um impacto económico inaceitável no que diz respeito à utilização desse MRV na União; **[Alt. 59 - Não se aplica à versão portuguesa]**

31) «Praticamente indemne de pragas ***prejudiciais à qualidade***», ~~completamente indemne de pragas ou~~ uma situação em que a presença de pragas prejudiciais à qualidade no respetivo MRV é tão baixa que essas pragas não ~~têm um efeito negativo na~~***afetam excessivamente a*** qualidade desse MRV; **[Alt. 60]**

32) «Batatas de semente», tubérculos de *Solanum tuberosum L.*, utilizados para a reprodução de ~~outras~~ batatas; **[Alt. 61]**

33) «Agricultor», um agricultor na aceção do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2021/2115 do Parlamento Europeu e do Conselho ([28]);

34) «Fora de tipo», em relação a sementes ou outros vegetais, uma semente ou outro MRV que não corresponda à descrição da variedade ou da espécie a que deve pertencer nos termos do presente regulamento;

35) «Variedade híbrida», uma variedade resultante do cruzamento de duas ou mais outras variedades;

35-A) «Conservação dinâmica», a preservação da diversidade genética dentro das espécies de plantas cultivadas e entre elas, incluindo tanto a conservação* in situ *como* ex situ*, para uma utilização sustentável dos recursos fitogenéticos e da agrobiodiversidade de uma forma e a um ritmo que não levem ao declínio a longo prazo da diversidade biológica, mantendo assim o seu potencial para satisfazer as necessidades e as aspirações das gerações atuais e vindouras; **[Alt. 354]**

([28]) Regulamento (UE) 2021/2115 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 2 de dezembro de 2021, que estabelece regras para apoiar os planos estratégicos a elaborar pelos Estados-Membros no âmbito da política agrícola comum (planos estratégicos da PAC) e financiados pelo Fundo Europeu Agrícola de Garantia (FEAGA) e pelo Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (FEADER), e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1305/2013 e (UE) n.º 1307/2013 (JO L 435 de 6.12.2021, p. 1).

35-B) «Vegetal NTG», vegetais obtidos através de determinadas novas técnicas genómicas, conforme definido no artigo 3.º, ponto 2, do Regulamento (UE).../... [Regulamento NTG] do Parlamento Europeu e do Conselho; **[Alt. 63]**

35-C) «Semente comercial», semente produzida e comercializada para as misturas referidas no artigo 21.º que seja identificável como pertencendo a uma espécie, mas não a uma variedade, e que tenha sido considerada, através de certificação oficial ou de certificação sob supervisão oficial, conforme com as respetivas condições estabelecidas no presente regulamento para as sementes certificadas, com exceção do requisito previsto no artigo 5.º; **[Alt. 64]**

35-D) «Pequenas embalagens», as embalagens que contêm sementes ou material até um máximo de:

a) 10 kg para os cereais;

b) 5 kg para plantas forrageiras,

c) 10 kg para batatas de semente;

d) 500 g para as leguminosas;

e) 100 g para as cebolas, cerefólios, espargos, acelgas, beterrabas vermelhas, nabos, melancias, abóboras meninas, abóboras porqueiras, cenouras, rabanetes, escorcioneiras, espinafres, alface de cordeiro;

f) 20 g para todas as outras espécies hortícolas;

g) 10 unidades para as estacas de fruteiras e de vinha. **[Alt. 355]**

Artigo 4.º

Cumprimento do Regulamento (UE) n.º 2016/2031

O presente regulamento é aplicável sem prejuízo do Regulamento (UE) n.º 2016/2031.

Qualquer lote de MRV produzido e comercializado em conformidade com o presente regulamento deve também cumprir as regras estabelecidas nos artigos 36.º, 37.º, 40.º, 41.º, 42.º, 49.º, 53.º e 54.º do Regulamento (UE) 2016/2031, ou nos termos destes, relativas às pragas de quarentena da União, às pragas de quarentena de zonas protegidas e às pragas regulamentadas não sujeitas a quarentena, bem como as medidas adotadas nos termos do artigo 30.º, n.º 1, do mesmo regulamento.

CAPÍTULO II

REQUISITOS RELATIVOS ÀS VARIEDADES, ÀS CATEGORIAS DE MRV, À ROTULAGEM, ÀS AUTORIZAÇÕES, AO MANUSEAMENTO, ÀS IMPORTAÇÕES E ÀS DERROGAÇÕES

SECÇÃO 1

Requisitos gerais relativos à produção e à comercialização de MRV

Artigo 5.º

Pertencente a uma variedade registada

Só pode ser produzido e comercializado na União MRV pertencente a uma variedade inscrita num registo nacional de variedades referido no artigo 44.º, exceto nos seguintes casos:

a) Como porta-enxertos, se produzidos e comercializados com referência às espécies a que pertencem, indicada num rótulo adequado;

b) Como material heterogéneo, em conformidade com o artigo 27.º;

c) Como MRV comercializado junto dos utilizadores finais em conformidade com o artigo 28.º;

d) Como MRV produzido e comercializado para fins de conservação dos recursos genéticos, nos termos do artigo 29.º;

e) Como ~~sementes~~**MRV** objeto de intercâmbio ~~em espécie~~ entre agricultores, em conformidade com o artigo 30.º; **[Alt. 66]**

~~f) Como sementes do obtentor, em conformidade com o artigo 31.º;~~ **[Alt. 67]**

g) Como MRV de variedades ainda não registadas, em conformidade com o artigo 32.º;

h) Em caso de dificuldades no abastecimento de MRV, em conformidade com o artigo 33.º.

Artigo 6.º

Pertencente a certas categorias de MRV

1. Só pode ser produzido e comercializado na União MRV pertencente a uma das seguintes categorias, exceto nos casos previstos no n.º 2:

a) Material ou sementes de pré-base;

b) Material ou sementes de base;

c) Material ou sementes certificados;

d) Material-tipo ou sementes-tipo.

Sempre que, no presente regulamento, seja feita referência a categorias inferiores ou superiores relativas à identidade e qualidade do MRV, essa determinação deve basear-se na ordem das alíneas a) a d), indicando a alínea a) a posição mais elevada e a alínea d) a mais baixa.

2. Em derrogação do n.º 1, o MRV pode ser produzido e comercializado sem pertencer a uma das categorias enumeradas nas alíneas a) a d) nos seguintes casos:

a) Comercialização de MRV de material heterogéneo, em conformidade com o artigo 27.º;

b) Comercialização junto de um utilizador final em conformidade com o artigo 28.º;

c) Comercialização junto de e entre redes de conservação, em conformidade com o artigo 29.º;

d) Como ~~sementes~~***MRV*** objeto de intercâmbio ~~em espécie~~ entre agricultores, em conformidade com o artigo 30.º**. [Alt. 68]**

~~e) Como sementes do obtentor, em conformidade com o artigo 31.º.~~ **[Alt. 69]**

SECÇÃO 2

Requisitos relativos à produção e à comercialização de material e sementes de pré-base, de base, certificados e tipo

Artigo 7.º

Requisitos relativos à produção e à comercialização de material e sementes de pré-base, de base e certificados

1. Só podem ser produzidas e comercializadas na União sementes de pré-base, de base e certificadas se estiverem reunidas todas as seguintes condições:

a) A semente de pré-base, de base ou certificada está praticamente isenta de pragas prejudiciais à qualidade;

b) A semente é produzida e comercializada:

i) após certificação oficial pelas autoridades competentes ou certificação pelo operador profissional sob supervisão oficial,

ii) em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo II, ~~parte A~~***partes A e D***, e a sua conformidade com esses requisitos é atestada pelo rótulo oficial a que se refere o artigo 15.º, n.º 1. **[Alt. 70]**

2. Só pode ser produzido e comercializado na União material de pré-base, de base e certificado se estiverem reunidas todas as seguintes condições:

a) O material de pré-base, de base ou certificado está praticamente isento de pragas prejudiciais à qualidade;

b) O material é produzido e comercializado:

i) após certificação oficial pelas autoridades competentes ou certificação pelo operador profissional sob supervisão oficial,

ii) em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo II, ~~parte B~~***partes B e E***, e a sua conformidade com esses requisitos é atestada pelo rótulo oficial a que se refere o artigo 15.º, n.º 1. **[Alt. 71]**

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 75.º, para alterar o anexo II. Essa alteração deve ser adaptada à evolução das normas técnicas e científicas internacionais e ***deve*** abranger ***unicamente*** os requisitos de: **[Alt. 72]**

a) Sementeira e plantação, bem como de produção nos campos de sementes de pré-base, de base e certificadas;

b) Colheita e pós-colheita de sementes de pré-base, de base e certificadas;

c) Comercialização de sementes;

d) Sementeira e plantação, bem como de produção nos campos de material de pré-base, de base e certificado;

e) Colheita e pós-colheita de material de pré-base, de base e certificado;

f) Comercialização de material de pré-base, de base e certificado;

g) ***Produção e comercialização de*** material de pré-base, de base e certificado ~~de clones, clones selecionados, misturas multiclonais e MRV policlonal~~; **[Alt. 73]**

h) Produção de material de pré-base, de base e certificado por propagação *in vitro*;

i) Comercialização de material de pré-base, de base e certificado produzido por propagação *in vitro*.

4. A Comissão pode adotar atos de execução que especifiquem os requisitos de produção e de comercialização referidos no anexo II~~, partes A e B,~~ para determinados géneros, espécies ou categorias de MRV e, se for caso disso, para determinados calibres, classes, gerações ou outras subdivisões da categoria em causa. Esses requisitos devem dizer respeito a um ou vários dos seguintes elementos: **[Alt. 74]**

a) Utilizações específicas dos géneros, espécies ou tipos do MRV em causa;

b) Métodos de produção de MRV, incluindo a reprodução sexuada e assexuada e a propagação *in vitro*;

c) Condições de sementeira ou plantação;

d) Cultivo nos campos;

e) Colheita e pós-colheita;

f) Taxas de germinação, pureza e teor de outro MRV, humidade, ~~vigor,~~ presença de terra ou de corpos estranhos; **[Alt. 75]**

g) Métodos de certificação de MRV, incluindo a aplicação de métodos biomoleculares ou outros métodos técnicos, bem como a sua aprovação e utilização, bem como a listagem dos métodos aprovados na União;

h) Condições relativas aos porta-enxertos e outras partes de plantas de géneros ou espécies que não os enumerados no anexo I, ou os seus híbridos, se o material de propagação do género ou da espécie enumerados no anexo I, ou dos seus híbridos, neles for enxertado;

i) Condições relativas à produção de sementes a partir das fruteiras ou da vinha;

j) Condições relativas à produção de fruteiras, de vinha ou de batata de semente a partir de sementes.

Os referidos atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2, a fim de permitir a adaptação à evolução das normas técnicas e científicas internacionais pertinentes ***e tendo em conta as possíveis implicações para a produção e disponibilidade de MRV e para os pequenos operadores***. ***Esses atos de execução devem ser proporcionais à categoria de MRV.*** **[Alt. 76]**

Artigo 8.º

Requisitos relativos à produção e à comercialização de sementes-tipo e de material-tipo

1. Só podem ser produzidas e comercializadas na União sementes-tipo que cumpram todas as condições seguintes:

a) Estão praticamente isentas de pragas prejudiciais à qualidade;

b) São produzidas e comercializadas:

i) sob a responsabilidade do operador profissional,

ii) em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo III, ~~parte A~~***partes A e D***, e a sua conformidade com esses requisitos é atestada pelo rótulo oficial do operador a que se refere o artigo 16.º. **[Alt. 77]**

2. Só pode ser produzido e comercializado na União material-tipo que cumpra todas as seguintes condições:

a) Está praticamente isento de pragas prejudiciais à qualidade;

b) É produzido e comercializado:

i) sob a responsabilidade do operador profissional,

ii) em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo III, ~~parte B~~***partes B e E***, e a sua conformidade com esses requisitos é atestada pelo rótulo oficial do operador a que se refere o artigo 16.º. **[Alt. 78]**

~~3. Uma vez por ano, os operadores profissionais devem apresentar à autoridade competente uma declaração relativamente às quantidades, por espécie, de sementes-tipo e de material-tipo que produziram.~~ **[Alt. 79]**

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 75.º, a fim de alterar o anexo III para adaptar os requisitos referidos nos n.os 1 e 2 aos progressos científicos e técnicos e às normas internacionais aplicáveis. Essas alterações devem dizer respeito ao seguinte:

a) Requisitos relativos à sementeira e à plantação, bem como à produção nos campos, de sementes-tipo;

b) Requisitos relativos à colheita e pós-colheita de sementes-tipo;

c) Requisitos relativos à comercialização de sementes-tipo;

d) Requisitos relativos à sementeira e à plantação, bem como à produção nos campos, de material-tipo;

e) Requisitos relativos à colheita e pós-colheita de material-tipo;

f) Requisitos relativos à comercialização de material-tipo;

g) Requisitos relativos ~~a clones, clones selecionados, misturas multiclonais e~~***à produção e comercialização de*** MRV policlonal de material-tipo; **[Alt. 80]**

h) Requisitos relativos à produção de material-tipo produzido por propagação *in vitro*;

i) Requisitos relativos à comercialização de material-tipo produzido por propagação *in vitro*.

4-A. Antes de adotar os atos delegados a que se refere o n.º 4, no que diz respeito aos requisitos referidos nas alíneas a) a i), a Comissão avalia a aplicação desses requisitos, tendo em conta as possíveis implicações para a produção e disponibilidade de MRV e para os pequenos operadores. Esses atos delegados devem ser proporcionais à categoria de MRV. **[Alt. 81]**

5. A Comissão pode adotar atos de execução que especifiquem os requisitos de produção e de comercialização referidos no anexo III~~, partes A e B,~~ para determinados géneros ou espécies de sementes-tipo ou de material-tipo. Esses requisitos devem dizer respeito a um ou vários dos seguintes elementos: **[Alt. 82]**

a) Utilizações específicas dos géneros, espécies ou tipos do MRV em causa;

b) Métodos de produção de MRV, incluindo a reprodução sexuada e assexuada e a propagação *in vitro*;

c) Condições de sementeira ou plantação;

d) Cultivo nos campos;

e) Colheita e pós-colheita;

f) Taxas de germinação, pureza e teor de outro MRV, humidade, ~~vigor,~~ presença de terra ou de corpos estranhos; **[Alt. 83]**

g) A aplicação de métodos biomoleculares ou outros métodos técnicos ***reconhecidos internacionalmente***, bem como a sua aprovação e utilização, assim como a listagem dos métodos aprovados na União; **[Alt. 84]**

h) Condições relativas aos porta-enxertos e outras partes de plantas de géneros ou espécies que não os enumerados no anexo I, ou os seus híbridos, se o material de propagação do género ou da espécie enumerados no anexo I, ou dos seus híbridos, neles for enxertado;

i) Condições relativas à produção de sementes a partir das fruteiras ou da vinha;

j) Condições relativas à produção de fruteiras, de vinha ou de batatas de semente a partir de sementes.

Os referidos atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2, a fim de permitir a adaptação à evolução das normas técnicas e científicas internacionais pertinentes ***e tendo em conta as possíveis implicações para a produção e disponibilidade de MRV e para os pequenos operadores. Esses atos de execução devem ser proporcionais à categoria de MRV.*** **[Alt. 85]**

Artigo 9.º

Requisitos relativos à produção~~,~~ ***e*** comercialização ~~e registo de clones,~~***de*** clones selecionados~~, misturas multiclonais~~ e MRV policlonal **[Alt. 86]**

1. ~~Para além dos requisitos referidos nos artigos 4.º a 43.º,~~ O material de pré-base, de base~~,~~ ***e*** certificado ~~e tipo de clones,~~ ***de*** clones selecionados~~, misturas multiclonais~~ e ***o material-tipo de*** MRV policlonal ~~deve ser produzido e comercializado~~***devem ser produzidos e comercializados*** em conformidade com os ~~n.os~~***n.ºs*** 2 e 3 e com os requisitos estabelecidos, respetivamente, no anexo II, parte C, e no anexo III, parte C. **[Alt. 87]**

2. ~~Os clones,~~ Os clones selecionados~~, as misturas multiclonais~~ e o MRV policlonal só podem ser produzidos e comercializados se tiverem sido inscritos por uma autoridade competente em, pelo menos, um registo oficial de clones ~~estabelecido~~ ***selecionados e MRV policlonal estabelecidos*** por um Estado-Membro. **[Alt. 88]**

Esse registo deve incluir todos os elementos referidos no pedido de registo de um clone~~, clone~~ selecionado~~, mistura multiclonal~~ e MRV policlonal, tal como estabelecido no ~~anexo II, parte B e parte C, ponto 2~~***artigo 53.º-A***. **[Alt. 89]**

3. ~~Os clones,~~ Os clones selecionados~~, as misturas multiclonais~~ e o MRV policlonal devem ser objeto de seleção de manutenção destinada a preservar a sua identidade. As pessoas responsáveis pela seleção de manutenção dos clones~~, dos clones~~ selecionados~~, das misturas multiclonais~~ e do MRV policlonal devem tomar todas as medidas para os tornar verificáveis pelas autoridades competentes ou por qualquer outra pessoa, com base em registos. **[Alt. 90]**

3-A. O MRV policlonal, inscrito no registo a que se refere o n.º 2 do presente artigo, só pode ser produzido e comercializado se cumprir todos os requisitos relativos ao material-tipo referido no anexo III, parte C. O MRV policlonal deve ser acompanhado de um rótulo do operador profissional com a indicação «Material policlonal», em conformidade com o artigo 17.º. **[Alt. 91]**

SECÇÃO 3

Autorização dos operadores profissionais e supervisão oficial das autoridades competentes

Artigo 10.º

Autorização de realização de certificações sob supervisão oficial por parte dos operadores profissionais

1. Um operador profissional pode, mediante pedido, ser autorizado pela autoridade competente a realizar a totalidade ou parte das atividades exigidas para a certificação de MRV, sob supervisão oficial da autoridade competente, de material ou sementes de pré-base, de base e certificados, bem como a ~~emitir~~***imprimir*** um rótulo oficial para esse material ou sementes. **[Alt. 92]**

Para obter essa autorização e dependendo das atividades a autorizar, o operador profissional deve:

a) Possuir os conhecimentos necessários para cumprir os requisitos referidos no artigo 7.º;

b) Estar qualificado para efetuar as inspeções referidas no anexo II ou empregar pessoal qualificado para efetuar essas inspeções;

c) Empregar pessoal qualificado para efetuar a amostragem referida no anexo II ou celebrar contratos com empresas ***ou associações de operadores profissionais*** que empreguem pessoal qualificado para efetuar essas atividades; **[Alt. 93]**

d) Empregar pessoal e utilizar equipamento especializados para efetuar os testes referidos no anexo II ou utilizar laboratórios ***de testagem de MRV*** que empreguem pessoal qualificado para efetuar essas atividades; **[Alt. 94]**

e) Ter identificado e estar apto a monitorizar os pontos críticos do processo de produção suscetíveis de influenciar a qualidade e a identidade do MRV e manter registos dos resultados dessa monitorização;

f) Dispor de sistemas para assegurar o cumprimento dos requisitos relativos à identificação dos lotes nos termos do artigo 13.º;

g) Dispor de sistemas e disposições para assegurar o cumprimento dos requisitos de rastreabilidade estabelecidos no artigo 42.º.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 75.º, que complementem o n.º 1 ~~no que diz respeito a um ou mais dos seguintes elementos:~~. **[Alt. 95]**

~~a) Procedimento para o pedido apresentado pelo operador profissional:~~ **[Alt. 96]**

~~b)~~ Medidas específicas a adotar pela autoridade competente para confirmar o cumprimento do disposto no n.º 1, alíneas a) a g). **[Alt. 97]**

Artigo 11.º

Retirada ou alteração da autorização de um operador profissional

Se um operador profissional autorizado deixar de cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 10.º, n.º 1, a autoridade competente deve solicitar-lhe que tome medidas corretivas dentro de um prazo especificado.

A autoridade competente deve imediatamente retirar ou alterar, consoante o caso, a autorização se o operador profissional não aplicar as medidas corretivas referidas no primeiro parágrafo do presente artigo no prazo especificado. Caso se conclua que a autorização tinha sido concedida na sequência de fraude, a autoridade competente deve impor as sanções adequadas ao operador profissional.

Artigo 12.º

Supervisão oficial pelas autoridades competentes

1. Para efeitos da certificação sob supervisão oficial, as autoridades competentes devem, pelo menos ~~uma vez por ano~~***de 18 em 18 meses***, realizar auditorias ***regulares,*** a fim de assegurar que o operador profissional satisfaz os requisitos referidos no artigo 10.º, n.º 1. **[Alt. 98]**

Devem também organizar ações de formação e exames destinados ao pessoal que efetua as inspeções de campo, a amostragem e os testes previstos no presente regulamento.

2. Para efeitos da certificação sob supervisão oficial, as autoridades competentes devem efetuar inspeções oficiais, amostragens e testes numa parte das culturas no local de produção e em lotes do MRV, a fim de confirmar a conformidade desse material com os requisitos referidos no artigo 7.º.

Essa parte deve ser determinada com base na avaliação do risco potencial de não conformidade do MRV com os referidos requisitos.

3. A Comissão ~~pode, por meio de atos de execução, especificar~~***fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 75.º, a fim de complementar o presente regulamento, especificando*** os requisitos aplicáveis às auditorias, às formações, aos exames, às inspeções, à amostragem e aos testes, tal como referido nos n.ºs 1 e 2, no que diz respeito a géneros ou espécies específicos. **[Alt. 99]**

Esses atos de ~~execução~~***delegados*** podem especificar um ou vários dos seguintes elementos: **[Alt. 100]**

a) Critérios de risco a que se refere o n.º 2 e a parte mínima das culturas e dos lotes de MRV a submeter a inspeções, amostragem e testes, tal como referido no n.º 2;

b) Atividades de monitorização a realizar pelas autoridades competentes;

c) Utilização de regimes de acreditação específicos pelo operador profissional e a possibilidade de as autoridades competentes reduzirem as atividades de inspeção, amostragem e testagem e de monitorização referidas no presente artigo devido à utilização desses regimes***, conforme previsto no n.º 2***. **[Alt. 101]**

~~Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2.~~ **[Alt. 102]**

SECÇÃO 4

Requisitos de manuseamento

Artigo 13.º

Lotes

1. O MRV deve ser comercializado em lotes. O conteúdo de cada lote em termos de variedades e espécies deve ser ~~suficientemente homogéneo e~~***misturado homogeneamente e deve ser*** identificável pelos seus utilizadores como distinto de outros lotes de MRV. **[Alt. 103]**

2. Durante a transformação, a embalagem, o armazenamento, ou no momento da entrega, os lotes de MRV só podem ser agrupados num novo lote se pertencerem à mesma variedade ~~e ano de colheita~~. **[Alt. 104]**

Em caso de agrupamento de lotes compostos por diferentes categorias de certificação, a categoria a que pertence o novo lote deve ser a mesma que a do componente de categoria mais baixa. A operação de agrupamento só pode ser realizada numa instalação e por pessoas autorizadas pela autoridade competente para o efeito.

3. Durante a transformação, a embalagem, o armazenamento, ou no momento da entrega, os lotes de MRV podem ser fracionados em dois ou mais lotes.

4. Em caso de agrupamento ou fracionamento dos lotes de MRV, tal como referido nos n.os 2 e 3, o operador profissional deve manter registos relativos à origem dos novos lotes.

5. A Comissão pode, por meio de atos de execução, adotar requisitos específicos para a totalidade ou parte das espécies de MRV no que diz respeito à dimensão máxima dos lotes, à sua identificação e rotulagem, ao agrupamento ou fracionamento dos lotes em função da origem dos lotes de MRV, ao registo dessas operações e à rotulagem na sequência do agrupamento ou fracionamento. Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2.

Artigo 14.º

Embalagens, molhos e recipientes

1. O MRV deve ser comercializado em embalagens, molhos ou recipientes atados, acompanhados de um mecanismo de selagem e uma marcação. O MRV que não sementes ***e batatas de semente*** também pode ser comercializado sob a forma de vegetais individuais. **[Alt. 105]**

2. As embalagens, os molhos e os recipientes a que se refere o n.º 1 devem ser atados de modo que não possam ser abertos sem destruir o atilho ou sem deixar vestígios que demonstrem que a embalagem, o molho ou o recipiente foi aberto. A eficácia do dispositivo de atamento deve ser garantida, mediante a incorporação dos rótulos previstos nos artigos 15.º e 16.º no mecanismo ou utilizando um selo. As embalagens e os recipientes devem ficar isentos desta obrigação se o atilho não puder ser reutilizado.

3. Em caso de MRV de pré-base, de base ou certificado, essas embalagens, molhos e recipientes devem ser atados pela autoridade competente ou pelo operador profissional sob a supervisão oficial da autoridade competente. Essas embalagens e recipientes não devem ser novamente atados, a menos que tal seja feito pela autoridade competente ou pelo operador profissional sob a supervisão oficial da autoridade competente. Se uma embalagem, um molho ou um recipiente forem novamente atados, a data do novo fecho e os dados da autoridade competente responsável devem ser indicados no rótulo referido no artigo 15.º.

4. Os lotes de MRV de pré-base, de base ou certificado só podem ser reembalados, novamente rotulados e novamente selados ~~sob controlo oficial ou~~***pela autoridade competente ou pelo operador profissional*** sob a supervisão oficial da autoridade competente. **[Alt. 106]**

5. Em derrogação do disposto no n.º 1, as sementes ***e as batatas de semente*** podem ser comercializadas a granel por um operador profissional diretamente a um agricultor. **[Alt. 107]**

Esse operador profissional deve ser autorizado para o efeito pela autoridade competente. Deve informar a autoridade competente antecipadamente sobre essa atividade e sobre o lote do qual provém a semente ***e a batata de semente*** em causa. **[Alt. 108]**

Sempre que as sementes ***e batatas de semente*** sejam carregadas diretamente na maquinaria ou no reboque do agricultor, o operador profissional e o agricultor em causa devem assegurar a rastreabilidade dessas sementes ***e batatas de semente*** emitindo e conservando documentos que indiquem a espécie e a variedade, a quantidade, o momento da transferência e a identificação do lote. **[Alt. 109]**

5-A. A autoridade competente ou o operador profissional devem manter um registo dos seguintes elementos:

a) Autorização, aquisição, carga e transporte do MRV; e

b) Qualidade, identificação e rastreabilidade do MRV. **[Alt. 110]**

6. A Comissão pode, por meio de atos de execução, adotar requisitos específicos relativos à selagem, ao atamento, à dimensão e ao formato das embalagens, dos molhos e dos recipientes de espécies específicas de MRV, bem como especificar as condições para a comercialização de sementes ***e batatas de semente*** a granel. ~~Esses~~***Os referidos*** atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2. **[Alt. 111]**

SECÇÃO 5

Requisitos de rotulagem

Artigo 15.º

Rótulo oficial

1. O material e as sementes de pré-base, de base e certificados devem ser identificados e a sua conformidade com o presente regulamento deve ser atestada por meio de um rótulo oficial, emitido após a constatação, pela autoridade competente, de que os requisitos previstos no artigo 7.º foram cumpridos.

2. O rótulo oficial deve ser emitido pela autoridade competente e ostentar um número de série atribuído pela mesma.

Deve ser impresso:

a) Pela autoridade competente ***que emitiu o rótulo oficial***, a pedido do operador profissional ou, se este não estiver autorizado a efetuar a certificação sob supervisão oficial, pela autoridade competente, em conformidade com o artigo 10.º; ou **[Alt. 112]**

b) Pelo operador profissional ***ou associações de operadores profissionais***, sob a supervisão oficial da autoridade competente, se o referido operador estiver autorizado a efetuar a certificação sob supervisão oficial em conformidade com o artigo 10.º. **[Alt. 113]**

3. O rótulo oficial deve ser aposto no exterior do molho, da embalagem ou do recipiente pelo operador profissional sob a supervisão oficial da autoridade competente, ou por uma pessoa agindo sob a responsabilidade do operador profissional.

4. O rótulo oficial deve ser emitido de novo. Podem ser utilizados rótulos oficiais adesivos, se tal for autorizado pela autoridade competente e se não houver risco de serem reutilizados.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 75.º, que complementem o presente regulamento através do estabelecimento de regras relativas:

a) Ao registo digital de todas as ações empreendidas pelos operadores profissionais e pelas autoridades competentes com vista à emissão do rótulo oficial;

b) À criação de uma plataforma centralizada que ligue os Estados-Membros e a Comissão de modo a facilitar o tratamento, o acesso e a utilização desses registos;

c) Às disposições técnicas para a emissão de rótulos oficiais eletrónicos.

Após a adoção desse ato delegado, o rótulo oficial pode também ser emitido em formato eletrónico («rótulo oficial eletrónico»).

6. Em derrogação dos n.ºs 1 a 5~~, o material e~~ ***do presente artigo,*** as sementes de pré-base, de base e ~~certificados importados~~***certificadas importadas*** de países terceiros nos termos do artigo 39.º devem ser comercializados na União com o respetivo rótulo da OCDE que os acompanhava quando da importação. **[Alt. 114]**

Artigo 16.º

Rótulo do operador

O material-tipo e as sementes-tipo devem ser identificados através do rótulo do operador. Esse rótulo atesta que o material-tipo ou as sementes-tipo cumprem os requisitos de produção e de comercialização pertinentes referidos no artigo 8.º, com base em inspeções, amostragens e testes efetuados pelo operador profissional.

O rótulo do operador deve ser emitido, impresso e aposto***, no exterior de um molho, uma embalagem ou um recipiente,*** pelo operador profissional~~,~~ ou por uma pessoa agindo sob a responsabilidade do operador profissional~~, no exterior do molho, da~~***. As informações a incluir no rótulo do operador profissional também podem ser impressas diretamente no pacote, na*** embalagem ou ***no contentor do vegetal pelo operador profissional ou por uma pessoa agindo sob a responsabilidade do operador profissional***~~do recipiente~~. **[Alt. 115]**

Artigo 17.º

Conteúdo dos rótulos

1. O rótulo oficial e o rótulo do operador devem ser redigidos em, pelo menos, uma das línguas oficiais da União.

2. O rótulo oficial e o rótulo do operador devem ser legíveis, indeléveis, não modificáveis em caso de manipulação ilícita, impressos num dos lados, ***feitos de material inquebrável, exceto se se tratar de um rótulo adesivo,*** não devem ter sido utilizados anteriormente e devem ser facilmente visíveis. ***Deve incluir, se for caso disso, uma referência ao direito de proteção das variedades vegetais e uma referência ao registo referido no artigo 46.º, no caso de outros direitos de propriedade intelectual.*** **[Alt. 116]**

3. Qualquer espaço do rótulo oficial ou do rótulo do operador, com exceção dos elementos mencionados no n.º 4, ~~pode~~***deve, se for caso disso,*** ser utilizado pela autoridade competente para indicar informações adicionais. Essas informações devem ser apresentadas em carateres de tamanho não superior aos utilizados para o conteúdo do rótulo oficial ou do rótulo do operador, tal como referido no n.º 4. As referidas informações adicionais devem ser estritamente factuais, não devem representar material publicitário e devem estar relacionadas apenas com os requisitos de produção e de comercialização ou com os requisitos de rotulagem aplicáveis a organismos geneticamente modificados ou a vegetais NTG da categoria 1 na aceção do artigo 3.º, ponto 7, do Regulamento (UE) …/… (Serviço das Publicações, inserir referência ao Regulamento relativo às novas técnicas genómicas…). **[Alt. 117]**

4. A Comissão deve especificar, por meio de atos de execução, o conteúdo, a dimensão, a cor e a forma do rótulo oficial ou do operador, consoante o caso, em relação às respetivas categorias ou tipos de MRV, para:

a) O rótulo oficial a que se refere o artigo 15.º, n.º 1;

b) O rótulo do operador a que se refere o artigo 16.º;

c) O rótulo para misturas a que se refere o artigo 21.º, n.º 1;

d) O rótulo para misturas de preservação a que se refere o artigo 22.º, n.º 1;

e) O rótulo para sementes reembaladas e novamente rotuladas a que se refere o artigo 23.º, n.º 5;

f) O rótulo para MRV pertencente a variedades de conservação a que se refere o artigo 26.º, n.º 2;

g) O rótulo para MRV comercializado junto dos utilizadores finais a que se refere o artigo 28.º, n.º 1, alínea a);

~~h) O rótulo para MRV comercializado por determinados bancos de genes, organizações e redes a que se refere o artigo 29.º;~~ **[Alt. 118]**

~~i) O rótulo para material do obtentor a que se refere o artigo 31.º, n.º 2;~~ **[Alt. 119]**

j) O rótulo para MRV de variedades ainda não registadas a que se refere o artigo 32.º, n.º 5;

k) O rótulo para MRV autorizado em caso de dificuldades temporárias de abastecimento a que se refere o artigo 33.º, n.º 2; e

l) O rótulo para sementes com autorização provisória de comercialização a que se refere o artigo 34.º, n.º 3;

m) O rótulo para sementes ainda não certificadas definitivamente a que se refere o artigo 35.º, n.º 3;

n) O rótulo para MRV importado de países terceiros a que se refere o artigo 40.º, n.ºs 1 e 2;

n-A) O rótulo para material policlonal a que se refere o artigo 9.º, n.º 4. **[Alt. 120]**

Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2.

5. A autoridade competente pode autorizar o operador profissional a indicar outras informações para além do conteúdo referido no n.º 4, bem como para além do material publicitário, apostas na periferia do rótulo oficial, numa área de dimensão não superior a 20 % da área total do rótulo oficial, com o título «Informação não oficial». Essas informações devem ser apresentadas em carateres de tamanho não superior aos utilizados para o conteúdo do rótulo oficial a que se refere o n.º 4.

Artigo 18.º

Referência aos lotes

O rótulo oficial e o rótulo do operador devem ser emitidos para cada lote.

Se um lote de uma mesma variedade for fracionado em dois ou mais lotes, deve ser emitido um novo rótulo oficial ou um novo rótulo do operador para cada lote.

Se vários lotes da mesma variedade forem agrupados num novo lote, deve ser emitido um novo rótulo oficial ou rótulo do operador para esse novo lote.

Artigo 19.º

Não conformidade do MRV com os requisitos de produção e de comercialização

Caso os controlos oficiais realizados durante a comercialização do MRV revelem que ~~as sementes ou o material de pré-base, de base, certificados ou tipo não foram produzidos ou comercializados~~***este não foi produzido ou comercializado*** na União em conformidade com os respetivos requisitos ~~referidos nos artigos 7.º ou 8.º, ou caso a identidade e a pureza varietais do MRV não tenham sido confirmadas nos testes em parcelas de controlo em conformidade com o artigo 24.º~~***aplicáveis ao MRV***, as autoridades competentes devem assegurar que o operador profissional em causa toma as medidas corretivas necessárias relativamente ao MRV em causa ~~e~~***,*** às suas instalações e métodos de produção, consoante o caso. Estas ações devem visar um ou mais dos objetivos seguintes: **[Alt. 121]**

a) O MRV em causa cumpre os respetivos requisitos;

b) O MRV em causa é retirado do mercado ou utilizado como um material que não MRV;

c) Com a exceção de sementes-tipo ou do material-tipo***, das sementes heterogéneas ou dos materiais heterogéneos e do MRV comercializado ao abrigo das derrogações previstas nos artigos 27.º a 30.º***, o MRV em causa é produzido ou comercializado numa categoria inferior, em conformidade com os requisitos relativos a essa categoria; **[Alt. 122]**

d) ***Se aplicável,*** o operador profissional é***pode ser*** sancionado por meios adicionais à retirada ou alteração da autorização referida no artigo 11.º. **[Alt. 123]**

Artigo 20.º

MRV a produzir e comercializar apenas como sementes ou material de pré-base, de base ou certificados

1. O MRV pertencente aos géneros ou espécies enumerados no anexo IV só pode ser produzido e comercializado como sementes ou material de pré-base, de base ou certificados.

2. A Comissão fica habilitada a adotar um ato delegado nos termos do artigo 75.º a fim de alterar o anexo IV

O ato delegado a que se refere o primeiro parágrafo deve aditar um género ou uma espécie ao anexo IV, se estiverem preenchidas ambas as seguintes condições:

a) São necessárias maiores garantias da qualidade das sementes pertencentes a esse género ou espécie; e

b) Os custos das atividades de certificação necessárias para produzir e comercializar as respetivas sementes como sementes de pré-base, de base e certificadas são proporcionais:

i) ao objetivo de garantir a segurança do abastecimento de géneros alimentícios e alimentos para animais ou de garantir o elevado valor da transformação de produtos industriais, e

ii) aos benefícios económicos decorrentes dos mais elevados padrões em matéria de identidade e qualidade das sementes, resultantes do cumprimento dos requisitos aplicáveis às sementes de pré-base, de base e certificadas em comparação com os aplicáveis às sementes-tipo.

Esta proporcionalidade deve basear-se numa avaliação global dos seguintes elementos em combinação: a importância do respetivo género ou espécie para a segurança do abastecimento de géneros alimentícios e alimentos para animais na União; o volume da sua produção na União; a sua procura por parte dos operadores profissionais e dos operadores da indústria dos géneros alimentícios e alimentos para animais; os custos da produção de sementes de pré-base, de base e certificadas em comparação com o custo da produção de outras sementes do mesmo género ou espécie e os benefícios económicos decorrentes da produção e da comercialização de sementes de pré-base, de base e certificadas em comparação com outras sementes do mesmo género ou espécie.

O ato delegado a que se refere o primeiro parágrafo deve retirar um género ou uma espécie do anexo IV se uma das condições estabelecidas no segundo parágrafo, alínea b), subalíneas i) e ii), deixar de estar preenchida.

2-A. A pedido de um Estado-Membro, a Comissão pode, por meio de atos de execução, autorizar um Estado-Membro a ser dispensado da obrigação de aplicar as disposições previstas no presente artigo à produção e comercialização de MRV no seu território, no que toca especificamente a um género ou espécie enumerado no anexo IV, que não seja normalmente reproduzido ou comercializado no seu território. Os referidos atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2.

A autorização a que se refere o primeiro parágrafo do presente número baseia-se numa avaliação das condições estabelecidas no n.º 2, segundo parágrafo, alíneas a) e b).

A autorização a que se refere o primeiro parágrafo do presente número é objeto de revisão periódica. A Comissão pode decidir, por meio de atos de execução, que a autorização seja revogada, se considerar que a mesma deixou de se justificar tendo em conta as condições referidas no n.º 2, segundo parágrafo, alíneas a) e b). Os referidos atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2. **[Alt. 124]**

SECÇÃO 6

REQUISITOS ESPECÍFICOS RELATIVOS À MISTURAS DE SEMENTES, REEMBALAGEM DE SEMENTES E TESTAGEM DE SEMENTES EM PARCELAS DE CONTROLO

Artigo 21.º

Misturas de sementes

1. Podem ser produzidas e comercializadas na União misturas de sementes certificadas ou misturas de sementes-tipo de vários géneros ou espécies enumerados no anexo I, ~~parte A~~***partes A e B***, que cumpram os requisitos dos artigos 5.º a 8.º***, quer estejam combinadas ou não com sementes comerciais***, bem como de diferentes variedades desses géneros ou espécies, desde que preencham os requisitos do presente artigo. **[Alt. 125]**

As sementes incluídas nessas misturas devem ser acompanhadas:

a) De um rótulo oficial, se a mistura for constituída apenas por sementes certificadas; ou

b) De um rótulo do operador~~, no caso de a mistura for constituída apenas por sementes-tipo ou por sementes certificadas e sementes-tipo~~ ***em todos os outros casos***. **[Alt. 126]**

Para efeitos do segundo parágrafo, alínea a), os operadores profissionais devem apresentar à autoridade competente a lista das variedades constituintes ***e componentes de sementes comerciais*** da mistura e as suas proporções, para verificação da elegibilidade dessas variedades. **[Alt. 127]**

2. As misturas de sementes referidas no n.º 1 só podem ser produzidas por operadores profissionais autorizados para o efeito pela autoridade competente. Para obterem uma autorização com vista à produção dessas misturas, os operadores profissionais devem cumprir os seguintes requisitos:

a) Ter instalado um equipamento de mistura e procedimentos adequados que garantam que seja possível alcançar a homogeneidade da mistura acabada e a proporção indicada entre as variedades de componentes em cada recipiente;

b) Ter uma pessoa diretamente responsável pela operação de mistura e embalagem; e

c) Manter um registo das misturas de sementes e da sua utilização prevista.

3. A operação de mistura e embalagem das sementes referidas no n.º 1, alínea a), deve ser efetuada sob a supervisão da autoridade competente.

A operação de mistura deve ser realizada de modo a garantir que não haja risco de presença de sementes que não se destinem a ser incluídas e que a mistura resultante seja tão homogénea quanto possível.

O peso das sementes num único recipiente, que contenha uma mistura de espécies de sementes pequenas e de espécies cuja semente é maior do que o tamanho do trigo, não pode exceder 40 kg.

4. A Comissão pode, por meio de atos de execução, especificar, com base no progresso técnico e científico e na experiência adquirida com a aplicação do presente artigo, regras relativas:

a) Ao equipamento e ao procedimento de mistura;

b) Às dimensões máximas dos lotes para espécies e variedades específicas.

Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2.

Artigo 22.º

Misturas de preservação

1. Em derrogação ***dos artigos 5.º e 8.º e*** do artigo 21.º, n.º 1, os Estados-Membros podem autorizar a produção e a comercialização de uma mistura de sementes de vários géneros ou espécies constantes do anexo I, ~~parte A, bem como de diferentes variedades desses~~***partes A, B e C, e*** géneros ou espécies~~, juntamente com sementes de géneros ou espécies constantes~~ de outras partes desse anexo, ou de géneros ou espécies não enumerados desse anexo, se ~~essa mistura preencher~~***essas misturas preencherem*** ambas as seguintes condições: **[Alt. 128]**

a) ~~Contribui~~***Contribuem*** para a conservação dos recursos genéticos ou para a restauração do ambiente natural; e **[Alt. 129]**

b) ~~Está~~***Estão*** naturalmente ~~associada~~***associadas*** a uma determinada área («~~área-fonte~~***região de origem***») que contribui para a conservação dos recursos genéticos ou para a restauração do ambiente natural; **[Alt. 130]**

c) ~~Cumpre~~***Cumprem*** os requisitos do anexo V; **[Alt. 131]**

c-A) Não são constituídas por um OGM ou por um vegetal NTG da categoria 1, conforme definido no artigo 3.º, n.º 7, do Regulamento (UE) …/… [Regulamento NGT], ou por um vegetal NTG das categorias 1 ou 2, conforme definido no artigo 3.º, n.º 8, desse regulamento. **[Alt. 132]**

~~Essa mistura consiste numa «mistura~~***Essas misturas consistem em «misturas*** de preservação», devendo essa classificação ser mencionada no seu rótulo. **[Alt. 133]**

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 75.º, que alterem o anexo V no que diz respeito aos seguintes elementos:

a) Requisitos para a autorização de misturas de sementes colhidas diretamente num local natural pertencente a uma ~~área-fonte~~***região de origem*** definida, para fins de conservação e restauração do ambiente natural (misturas de preservação colhidas diretamente); **[Alt. 134]**

b) Requisitos de autorização aplicáveis às misturas de preservação desenvolvidas por cultura;

c) Utilização e conteúdo de determinadas espécies;

d) Requisitos em matéria de selagem e embalagem;

e) Requisitos para a autorização dos operadores profissionais.

~~Estas alterações~~***Estes atos delegados*** devem basear-se na experiência adquirida com a aplicação do presente artigo, em qualquer progresso técnico e científico, bem como na melhoria da qualidade e da identificação das misturas de preservação. Podem dizer respeito apenas a géneros ou espécies específicos. **[Alt. 135]**

3. Os operadores profissionais devem comunicar às respetivas autoridades competentes, relativamente a cada estação de produção, a quantidade de misturas de preservação que produziram e comercializaram.

Mediante pedido, os Estados-Membros devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros a quantidade de misturas de preservação produzidas e comercializadas no seu território e, se for caso disso, os nomes das autoridades competentes responsáveis pelos recursos fitogenéticos ou das organizações reconhecidas para o efeito.

Artigo 23.º

Reembalagem e nova rotulagem dos lotes de ~~sementes~~***MRV*** **[Alt. 136]**

1. Os lotes de ~~sementes~~***MRV*** de pré-base, de base e ~~certificadas~~***certificado*** devem ser reembalados e novamente rotulados em conformidade com o presente artigo e com os artigos 14.º e 15.º, sempre que tal seja necessário para o fracionamento ou para o agrupamento dos lotes. **[Alt. 137]**

2. A reembalagem e a nova rotulagem de um lote de ~~sementes~~***MRV*** devem ser efetuadas: **[Alt. 138]**

a) Pelo operador profissional, sob a supervisão oficial da autoridade competente; ou

b) Por um amostrador de sementes, autorizado e supervisionado para o efeito pela autoridade competente, perante a qual responde.

No caso da alínea b), o operador profissional deve ser previamente notificado pela autoridade competente a fim de organizar a sua cooperação com o amostrador de sementes.

3. O operador profissional e o amostrador de sementes que efetuam a reembalagem e a nova rotulagem dos lotes de sementes devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que, durante a operação de reembalagem, a identidade e a pureza varietais do lote de sementes sejam mantidas, para que não ocorra contaminação e para que o lote de sementes resultante seja tão homogéneo quanto possível.

4. Sempre que efetuem a reembalagem e a nova rotulagem de lotes de sementes, os operadores profissionais e o amostrador de sementes devem manter registos durante três anos após a respetiva nova rotulagem e reembalagem. As informações contidas nos registos devem incluir:

a) O número de referência do lote de sementes original;

b) O número de referência do lote de sementes reembalado ou novamente rotulado;

c) O peso do lote de sementes original;

d) O peso do lote de sementes reembalado ou novamente rotulado;

e) A data da eliminação final do lote.

Estes registos devem ser conservados de uma forma que permita identificar e verificar a autenticidade do lote de sementes original, que é objeto de reembalagem e de nova rotulagem. Os referidos registos devem ser colocados à disposição da autoridade competente, a pedido desta.

5. Os selos e os rótulos originais devem ser removidos do lote de sementes. Os operadores profissionais ou o amostrador de sementes devem igualmente conservar, para cada lote de sementes componente, o rótulo que foi substituído.

Os novos rótulos devem indicar o número de referência do lote de sementes original ou um novo número de referência atribuído pela autoridade competente.

6. Sempre que atribua um novo número de referência a um lote de sementes, a autoridade competente deve manter um registo do número de referência anterior do lote de sementes ou assegurar que esse número seja incluído nos novos rótulos.

7. A reembalagem de misturas de sementes certificadas só pode ser efetuada se o operador profissional ou o amostrador de sementes tiver determinado que a proporção dos diferentes componentes de uma mistura será mantida durante o processo de reembalagem.

Artigo 24.º

Testes em parcelas de controlo para sementes de pré-base, de base e certificadas

1. Após a produção de sementes de pré-base, de base e certificadas, as autoridades competentes devem efetuar testes anuais nos campos, imediatamente após ou durante a época seguinte à recolha das amostras, para além da inspeção dos campos, em parcelas nas quais a variedade é comparada com uma amostra oficialmente validada de sementes dessa variedade, a fim de averiguar se as características das variedades permaneceram inalteradas no processo de produção e de verificar a identidade e a pureza varietais de cada lote de sementes.

Esses testes devem ser utilizados para avaliar:

a) Se os requisitos relativos às categorias ou gerações seguintes estão preenchidos. Se, na sequência desses testes da categoria ou geração diretamente descendente, se verificar que a identidade ou pureza varietais das sementes não se mantiveram, a autoridade competente não deve certificar as sementes provenientes do lote em causa;

b) Se essas sementes cumprem os respetivos requisitos de identidade, de qualidade e outros requisitos de certificação. Se, na sequência desse teste, se verificar que os requisitos do artigo 7.º não foram cumpridos, a autoridade competente deve retirar do mercado o lote em causa do ou garantir que este cumpre os requisitos aplicáveis.

2. A proporção destes testes em parcelas de controlo para as sementes de pré-base, de base e certificadas deve ser determinada com base numa análise dos riscos respeitante à eventual não conformidade das sementes com os respetivos requisitos.

3. Com base na análise de risco referida no n.º 2, os testes em parcela testemunho devem ser efetuados através de amostras colhidas das sementes pela autoridade competente.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 75.º a fim de complementar o presente regulamento, estabelecendo regras relativas aos testes em parcelas de controlo efetuados com sementes, por género ou por espécie. Estas regras devem adaptar-se ao progresso dos conhecimentos científicos e técnicos e às normas internacionais, podendo ser estabelecidas por género, por espécie ou por categoria específica. Podem dizer respeito ao seguinte:

a) Critérios para a realização da análise dos riscos a que se refere o n.º 2;

b) Procedimento de teste;

c) Avaliação dos resultados dos testes.

5. No caso do controlo da identidade e pureza varietais, o recurso a técnicas biomoleculares pode ser utilizado como ferramenta suplementar se os resultados dos testes em parcelas controlo referidos no n.º 1 não forem conclusivos.

Artigo 25.º

Testes em parcelas de controlo para sementes-tipo

1. Após a comercialização das sementes-tipo, as autoridades competentes devem***, se indicado pela análise de risco,*** realizar testes em parcelas de controlo para verificar se as sementes cumprem os ~~respetivos~~ requisitos ~~de identidade e pureza varietais, bem como outros requisitos~~***estabelecidos no artigo 8.º e no anexo III***, se for caso disso. **[Alt. 139]**

2. A proporção dos testes em parcelas de controlo deve ser determinada com base numa análise dos riscos respeitante à eventual não conformidade das respetivas sementes com esses requisitos. ***Essa análise dos riscos deve ser realizada pela autoridade competente com base nas características territoriais, na existência de riscos fitossanitários na região e no historial do operador profissional.*** **[Alt. 140]**

3. Com base na análise dos riscos de não conformidade com as respetivas regras, os testes em parcelas de controlo a que se refere o n.º 1 devem ser realizados anualmente, com recurso a amostras recolhidas pela autoridade competente de lotes homogéneos de sementes. Estes testes devem avaliar a identidade e a pureza varietais das sementes em causa, bem como a sua taxa de germinação e pureza analítica.

4. No caso do controlo da identidade e pureza varietais, o recurso a técnicas biomoleculares pode ser utilizado como ferramenta suplementar se os resultados dos testes em parcelas de controlo referidos no n.º 1 não forem conclusivos.

SECÇÃO 7

Derrogações dos requisitos dos artigos 5.º a 25.º

Artigo 26.º

MRV pertencentes a variedades de conservação

1. Em derrogação do artigo 20.º, o MRV ***de géneros e espécies enumerados no anexo IV e*** pertencente a uma variedade de conservação inscrita num registo nacional de variedades referido no artigo 44.º, n.º 1, alínea b), pode ser produzido e comercializado na União como sementes-tipo ou material-tipo se cumprir todos os requisitos referentes às sementes-tipo e ao material-tipo para as respetivas espécies, tal como referido no artigo 8.º. **[Alt. 141]**

2. O MRV a que se refere o n.º 1 deve ser acompanhado de um rótulo do operador com a indicação «Variedade de conservação».

3. Um operador profissional que utilize esta derrogação deve notificar anualmente esta atividade à autoridade competente~~, no que diz respeito às espécies e quantidades em causa~~. **[Alt. 142]**

Artigo 27.º

MRV de material heterogéneo

1. Em derrogação do artigo 5.º, o MRV de material heterogéneo***, com exclusão da produção e comercialização das plantas forrageiras enumeradas no anexo I,*** pode ser produzido e comercializado na União sem pertencer a uma variedade. O ***MRV de*** material heterogéneo deve ser notificado e registado pela autoridade competente antes da sua produção e/ou comercialização, em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo VI. **[Alt. 143]**

2. Em derrogação ~~do artigo 7.º, n.os 1 e 3~~***dos artigos 7.º e 8.º***, e do artigo ~~8.º, n.os 1 e 3~~***13.º, n.ºs 2 e 5, e dos artigos 18.º e 20.º***, o MRV de material heterogéneo a que se refere o n.º 1 deve ser produzido e comercializado em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo VI. **[Alt. 144]**

3. A Comissão fica habilitada a adotar um ato delegado nos termos do artigo 75.º que altere o anexo VI. Essas alterações podem dizer respeito a todos os géneros ou espécies ou a géneros ou espécies específicos e devem:

a) Melhorar a prestação de informações nas notificações, na descrição e na identificação de MRV heterogéneo, com base na experiência adquirida com a aplicação das respetivas regras;

b) Melhorar as regras relativas à embalagem e à rotulagem de MRV heterogéneo, com base na experiência adquirida com os controlos efetuados pelas autoridades competentes;

c) Melhorar as regras relativas à manutenção do MRV heterogéneo, ***se for caso disso,*** com base no surgimento de boas práticas. **[Alt. 145]**

Essas alterações devem ser adotadas tendo em vista a adaptação ao progresso das respetivas provas técnicos e científicos, bem como das normas internacionais, e devem dar seguimento à experiência adquirida com a aplicação do presente artigo no que respeita à totalidade ou a parte dos géneros ou espécies.

4. Qualquer operador profissional que produza e/ou pretenda comercializar MRV de material heterogéneo deve apresentar uma notificação à autoridade competente antes da comercialização. Se a autoridade nacional competente não solicitar mais informações ~~dentro de um~~***num*** prazo ~~determinado~~***de três meses*** pela autoridade competente, o MRV de material heterogéneo pode ser comercializado. **[Alt. 146]**

5. O operador profissional deve assegurar a rastreabilidade do MRV de material heterogéneo, conservando informações que permitam identificar os operadores profissionais que lhe forneceram o material inicial utilizado para a produção (material parental) de material heterogéneo.

O operador profissional deve conservar essas informações durante cinco anos.

O operador profissional que produz MRV de material heterogéneo destinado à comercialização deve também registar e conservar as seguintes informações:

a) Nome da espécie e denominação utilizada para cada material heterogéneo notificado;

b) O tipo de técnica utilizado para a produção do material heterogéneo a que se refere o n.º 1;

c) A caracterização do material heterogéneo notificado;

d) O local de melhoramento ***ou de produção*** do MRV de material heterogéneo ~~e o local de produção~~; **[Alt. 147]**

e) superfície da área de produção de MRV de material heterogéneo e quantidade produzida.

As autoridades competentes devem ter acesso às informações referidas no presente número ***no contexto pós-comercialização***. **[Alt. 148]**

6. O artigo 54.º é aplicável em conformidade à adequação da denominação de material heterogéneo.

7. O material heterogéneo notificado nos termos do n.º 1 deve ser registado pelas autoridades competentes num registo específico («registo de material heterogéneo»). ***O registo deve ser gratuito para o operador profissional.*** **[Alt. 149]**

As autoridades competentes devem conservar, atualizar e publicar esse registo***, disponibilizá-lo em linha*** e notificar imediatamente o seu conteúdo e atualizações à Comissão. **[Alt. 150]**

Artigo 28.º

MRV comercializado junto dos utilizadores finais

1. Em derrogação dos artigos 5.º a 12.º, 14.º, 15.º e 20.º, o MRV pode ser comercializado junto dos utilizadores finais se cumprir todos os seguintes requisitos:

a) Ostentar um rótulo do operador com a denominação do MRV e a indicação «Material de reprodução vegetal para utilizadores finais – não certificado oficialmente» ou, no caso das sementes, «Sementes para utilizadores finais – não certificadas oficialmente»;

b) No caso de não pertencer a uma variedade inscrita num registo nacional de variedades referido no artigo 44.º, dispor de uma descrição disponibilizada ao público, com base em documentação privada, num catálogo comercial mantido pelo operador profissional. Esta documentação privada deve ser disponibilizada pelo operador profissional à autoridade competente, mediante pedido;

c) Estar praticamente isento de pragas prejudiciais à qualidade e de quaisquer defeitos suscetíveis de afetar a sua qualidade enquanto material de reprodução, ter vigor e dimensões satisfatórias no que respeita à sua utilidade como MRV e, no caso das sementes, ter uma capacidade germinativa satisfatória; e

d) Ser comercializado como vegetais individuais ou, no caso das sementes e tubérculos, em pequenas embalagens.

Um operador profissional que utilize esta derrogação deve notificar anualmente esta atividade à autoridade competente~~, no que diz respeito às espécies e quantidades em causa~~. **[Alt. 151]**

~~2. A Comissão deve adotar, por meio de atos de execução, regras relativas à dimensão, ao formato, à selagem e aos requisitos de manuseamento das pequenas embalagens a que se refere o n.º 1, alínea d).~~

~~Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2.~~ **[Alt. 152]**

Artigo 29.º

MRV comercializado junto de***, por,*** ~~ou~~ entre ~~bancos de genes,~~***e no interior de*** organizações e redes ***dedicadas à conservação dinâmica*** **[Alt. 153]**

1. Em derrogação dos artigos 5.º a 25.º, o MRV pode ser comercializado junto de***, por,*** ~~ou~~ entre ~~bancos de genes,~~***e no interior de*** organizações e redes ~~que tenham um objetivo estatutário ou um objetivo oficialmente notificado à autoridade competente, tendo em vista a~~***, incluindo agricultores, dedicadas à*** conservação ~~dos recursos fitogenéticos~~***dinâmica***, sendo qualquer uma das atividades realizada sem fins lucrativos. **[Alt. 154]**

Também pode ser comercializado por ~~esses bancos de genes,~~***essas*** organizações e redes ~~juntos~~***ou respetivos membros junto*** de pessoas que assegurem a conservação ***dinâmica*** desse MRV na qualidade de consumidores finais, para fins ~~não lucrativos~~***agrícolas***. **[Alt. 155]**

Nos casos previstos no primeiro e segundo parágrafos, o MRV deve preencher os seguintes requisitos:

a) Constar de um registo mantido por ~~esses bancos de genes,~~***essas*** organizações e redes ***de conservação***, com uma descrição ~~adequada~~***básica*** desse MRV***, caso não pertença a uma variedade inscrita num registo nacional de variedades a que se refere o artigo 44.º***; **[Alt. 156]**

b) Ser conservado por ~~esses bancos de genes,~~***essas*** organizações e redes ***de conservação e, se as quantidades assim o permitirem***, devendo as amostras do MRV ser por eles disponibilizadas às autoridades competentes, mediante pedido; e **[Alt. 157]**

c) Estar praticamente isento de pragas prejudiciais à qualidade e de quaisquer defeitos suscetíveis de afetar a sua qualidade enquanto material de reprodução~~, ter vigor e dimensões satisfatórios no que respeita à sua utilidade como MRV e, no caso das sementes, ter uma capacidade germinativa satisfatória~~. **[Alt. 158]**

2. ~~Os bancos de genes,~~ As organizações e as redes ***de conservação*** devem notificar à autoridade competente a utilização da derrogação referida no n.º 1 e as espécies em causa. **[Alt. 159]**

Artigo 30.º

~~Sementes~~***MRV*** objeto de intercâmbio ~~em espécie~~ entre agricultores **[Alt. 160]**

1. Em derrogação dos artigos 5.º a 25.º, os agricultores podem proceder ao intercâmbio de ~~sementes~~***MRV*** em espécie ***ou a troco de compensação monetária, se esse MRV preencher***~~, se essas sementes preencherem~~ todas as seguintes condições: **[Alt. 161]**

1) ~~São produzidas~~***É produzida*** nas instalações do respetivo agricultor; **[Alt. 162]**

2) ~~São derivadas da colheita~~***É derivada das culturas*** do próprio agricultor; **[Alt. 163]**

3) ***No caso das sementes, não está sujeita***~~Não estão sujeitas~~ a um contrato de prestação de serviços celebrado pelo respetivo agricultor com um operador profissional que produza as sementes; e **[Alt. 164]**

4) ~~São utilizadas~~***O MRV é utilizado*** para a gestão ~~dinâmica das sementes~~***e conservação dinâmicas do MRV*** do próprio agricultor com o objetivo de contribuir para a agrodiversidade. **[Alt. 165]**

2. ~~As referidas sementes devem~~***O referido MRV deve*** preencher todos os seguintes requisitos: **[Alt. 166]**

a) Não pertencer a uma variedade à qual tenha sido concedido um direito de proteção de variedade vegetal nos termos do Regulamento (CE) n.º 2100/94;

b) Ser limitadas ~~a pequenas quantidades, definidas pelas autoridades competentes para espécies específicas, por ano e por agricultor~~***em termos de quantidade***, sem recurso a intermediários comerciais ou à oferta pública de comercialização; e **[Alt. 167]**

c) Estarem praticamente isentas de pragas prejudiciais à qualidade e de quaisquer defeitos suscetíveis de afetar a sua qualidade ~~enquanto~~***e, para as*** sementes ~~e,~~ terem uma capacidade germinativa satisfatória. **[Alt. 168]**

~~3. Os Estados-Membros devem notificar anualmente à Comissão e aos outros Estados-Membros as quantidades por espécie definidas em conformidade com o n.º 2, alínea b).~~ **[Alt. 169]**

Artigo 30.°-A

Quantidade máxima de cada espécie que pode ser objeto de intercâmbio

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 75.º, que complementem o presente regulamento, a fim de estabelecer, para cada espécie, a quantidade máxima que pode ser objeto de intercâmbio, a que se refere o artigo 30.º, n.º 2, alínea b). Essa quantidade deve ser fixada tendo em conta as necessidades dos pequenos agricultores profissionais, bem como os riscos fitossanitários, promovendo simultaneamente o desenvolvimento e a manutenção de diversos sistemas agrícolas. **[Alt. 170]**

~~*Artigo 31.º*~~

~~Sementes do obtentor~~

~~1. Em derrogação dos artigos 5.º a 25.º, uma autoridade competente pode autorizar os operadores a comercializar junto de outro operador sementes de gerações anteriores à categoria de pré-base, para fins de obtenção de novas variedades (sementes do obtentor).~~

~~Ao conceder a autorização, a autoridade competente deve determinar a duração da autorização e as quantidades por espécie.~~

~~2. O MRV a que se refere o n.º 1 deve ser acompanhado de um rótulo emitido pelo operador profissional, com a indicação «sementes do obtentor», que deve ser aposto, se aplicável, no recipiente, molho ou embalagem desse material.~~

~~Deve ser selado e ostentar um número de lote a utilizar para efeitos de identificação e de testes em parcelas de controlo, antes de ser utilizado como sementes de pré-base.~~ **[Alt. 171]**

Artigo 32.º

MRV de variedades ainda não registadas

1. Em derrogação do artigo 5.º, uma autoridade competente pode autorizar os operadores profissionais a produzir e comercializar, para fins de multiplicação, sementes de pré-base, material de pré-base, sementes de base **e,** material de base***, sementes-tipo e material-padrão*** pertencentes a uma variedade ainda não inscrita num registo nacional de variedades referido no artigo 44.º, se estiverem preenchidos todos os seguintes requisitos: **[Alt. 172]**

a) É necessária a aquisição prévia desse material ou dessas sementes por parte dos respetivos setores de comercialização, a fim de disporem de existências suficientes quando a respetiva variedade for registada; e

b) Não existe qualquer risco de que tal autorização conduza a uma identificação ou qualidade insuficientes do MRV comercializado; e

c) O respetivo MRV pertence a uma variedade que foi objeto de um pedido de inscrição num registo nacional de variedades nos termos do artigo 55.º.

Essa autorização pode ser concedida por um período máximo de três anos no caso das sementes e de cinco anos no caso de MRV que não sementes, e por um período determinado pela autoridade competente ***por referência ao volume de produção a nível do Estado-Membro,*** no caso de ~~pequenas~~ quantidades ***limitadas*** por espécie. **[Alt. 173]**

Esta derrogação não se aplica ao MRV que seja constituído por um organismo geneticamente modificado na aceção da Diretiva 2001/18/CE. **[Alt. 174]**

2. Em derrogação dos artigos 5.º, 7.º, 10.º a 12.º, 15.º, 20.º, 23.º e 24.º, uma autoridade competente pode autorizar os operadores profissionais, por um período máximo de três anos no caso das sementes e de cinco anos no caso do MRV que não sementes, e por um período determinado pela autoridade competente ***por referência ao volume de produção a nível do Estado-Membro,*** no caso de ~~pequenas~~ quantidades ***limitadas*** por espécie, a produzir e comercializar MRV pertencente a uma variedade ainda não inscrita num registo nacional de variedades referido no artigo 44.º, se estiverem preenchidos todos os seguintes requisitos: **[Alt. 175]**

a) O MRV autorizado só é utilizado para testes ou ensaios realizados por operadores profissionais com vista a recolher informações sobre o cultivo ou a utilização da variedade em causa nas explorações;

b) A comercialização é feita apenas junto desses operadores profissionais, sem que haja comercialização posterior, elaborando os referidos operadores um relatório sobre os resultados dos testes ou ensaios efetuados para obtenção das informações sobre o cultivo ou a utilização dessa variedade;

c) Não existe qualquer risco de que tal autorização conduza a uma identificação ou qualidade insuficientes do MRV comercializado; e

d) O MRV autorizado cumpre os requisitos do MRV tipo para a respetiva espécie.

3. Para obter a autorização referida nos n.os 1 e 2, o operador profissional deve apresentar um pedido às autoridades competentes, indicando as seguintes informações:

~~a) A produção das existências de sementes e material de pré-base e de sementes e material de base, bem como de sementes e material certificados disponíveis antes do registo da variedade e dos testes e ensaios previstos para as sementes-tipo e o material-tipo;~~ **[Alt. 176]**

b) A referência do obtentor relativa à variedade indicada no pedido de registo;

c) O procedimento da seleção de manutenção de variedades, se for caso disso;

d) A autoridade junto da qual o pedido de registo da variedade está pendente e a referência atribuída a esse pedido.

~~e) O local onde a produção terá lugar; e~~ **[Alt. 177]**

~~f) As quantidades de material a disponibilizar no mercado.~~ **[Alt. 178]**

4. Os Estados-Membros cujas autoridades competentes tenham concedido a autorização referida nos n.os 1 e 2 devem informar anualmente os outros Estados-Membros e a Comissão desse facto.

5. O MRV referido nos n.os 1 e 2 deve ser acompanhado de um rótulo, emitido pelo operador profissional, com a menção «Variedade ainda não listada».

Artigo 33.º

Autorização em caso de dificuldades temporárias de abastecimento

1. Para eliminar dificuldades temporárias no abastecimento geral de MRV que possam ocorrer na União devido a condições climáticas adversas ou a outras circunstâncias imprevistas, a Comissão ~~pode, por meio de um ato de execução~~***fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 75.º, que alterem o presente regulamento, para*** autorizar os Estados-Membros, por um período máximo de um ano, a permitirem a comercialização das categorias de material ou sementes de pré-base, de base ou certificados que satisfaçam uma das seguintes condições: **[Alt. 179]**

a) Pertencem a uma variedade não incluída num registo nacional de variedades; ou

b) Cumprem requisitos menos rigorosos do que os requisitos referidos no artigo 7.º, n.º 1.

A alínea a) é aplicável em derrogação do artigo 5.º e a alínea b) é aplicável em derrogação do artigo 7.º, n.º 1.

Esse ato ~~de execução pode~~***delegado deve*** estabelecer as quantidades máximas que podem ser comercializadas por género ou espécie. **[Alt. 180]**

~~Esse ato de execução deve ser adotado em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2.~~ **[Alt. 181]**

2. O MRV a que se refere o n.º 1 deve ser acompanhado de um rótulo que indique, se for caso disso, que o MRV em questão pertence a uma variedade não registada ou cumpre requisitos de qualidade menos rigorosos do que os referidos no artigo 7.º, n.º 1.

3. A Comissão ~~pode~~***fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 75.º, que alterem o presente regulamento, para*** decidir~~, por meio de um ato de execução,~~ que a autorização em causa deve ser retirada ou alterada, se concluir que deixou de ser necessária ou proporcional ao objetivo de eliminar as dificuldades temporárias de abastecimento geral do MRV em causa. ~~Esse ato de execução deve ser adotado em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2.~~ **[Alt. 182]**

4. Os Estados-Membros podem, sem obterem a autorização da Comissão a que se refere o n.º 1, autorizar, durante um período máximo de um ano e para um número limitado de quantidades por género ou espécie, conforme necessário para as dificuldades de abastecimento em questão, a produção e comercialização de sementes cujas taxas de germinação apresentem uma redução de até 15 pontos percentuais em comparação com as estabelecidas nos termos do ato de execução a que se refere o artigo 7.º, n.º 3.

4-A. O Estado-Membro que utiliza a derrogação a que se refere o n.º 4 deve comunicar esse facto à Comissão. **[Alt. 183]**

4-B. Esta autorização excecional não se aplica ao MRV que seja constituído por um organismo geneticamente modificado na aceção da Diretiva 2001/18/CE. **[Alt. 184]**

Artigo 34.º

Autorização provisória em casos urgentes para a comercialização de sementes não certificadas como conformes com os requisitos de qualidade aplicáveis

1. As autoridades competentes podem autorizar, por um período máximo de um mês, a comercialização de sementes como sementes de pré-base, de base ou certificadas antes de estas terem sido certificadas como conformes com os requisitos referidos no artigo 7.º no que diz respeito à germinação, ao teor máximo de outras espécies ou à pureza, se for necessário disponibilizar rapidamente essas sementes no mercado para fazer face a necessidades urgentes de abastecimento.

2. A autorização referida no n.º 1 é concedida com base num relatório analítico da semente, emitido pelo operador profissional, que ateste a sua conformidade com os requisitos relativos à germinação, ao teor de outras espécies ou à pureza, adotados nos termos do artigo 7.º, n.º 1.

O operador profissional deve apresentar à autoridade competente o nome e o endereço do primeiro destinatário das sementes. Deve igualmente manter as informações constantes do relatório analítico provisório à disposição da autoridade competente.

3. As sementes referidas no n.º 1 devem ostentar um rótulo com a menção «Autorização provisória de comercialização.

Artigo 35.º

MRV ainda não certificado

1. O MRV produzido na União, mas que ainda não tenha sido certificado como sementes de pré-base, de base ou certificadas nos termos do artigo 7.º, pode ser comercializado com referência a qualquer uma dessas categorias, se forem cumpridos todos os seguintes requisitos:

a) Antes da colheita, a autoridade competente ou o operador profissional, sob a supervisão oficial da autoridade competente, realizaram uma inspeção de campo que confirmou que esse MRV está conforme com os requisitos de produção a que se refere o artigo 7.º, n.º 1;

b) Está em curso a certificação do referido MRV pela autoridade competente ou pelo operador sob a supervisão oficial da autoridade competente; e

c) Estão preenchidos os requisitos estabelecidos nos n.ºs 2 a 5-**A**. **[Alt. 185]**

2. O MRV a que se refere o n.º 1 só pode ser comercializado pelo operador profissional que o produziu junto do operador profissional encarregado de efetuar a certificação. Esse MRV não pode ser transferido para qualquer outra pessoa antes da sua certificação final.

3. O MRV referido no n.º 1 deve ser acompanhado de um rótulo, emitido pelo operador profissional, com a indicação «Sementes/Material ainda não certificadas/certificado definitivamente».

4. Se forem diferentes, a autoridade competente do local de colheita do MRV («autoridade competente de produção») e a autoridade competente do local de certificação desse MRV nos termos do artigo 7.º («autoridade competente de certificação») devem trocar entre si as informações pertinentes no que respeita à produção e à comercialização desse MRV.

5. O MRV que tenha sido colhido num país terceiro, mas que ainda não tenha sido certificado como material de pré-base, de base ou certificado nos termos do artigo 7.º, pode ser comercializado na União por referência a qualquer uma dessas categorias, se:

a) Tiver sido adotada uma decisão em matéria de equivalência, nos termos do artigo 39.º, relativamente a esse país terceiro;

b) Os requisitos estabelecidos no n.º 1, alíneas a) e b), e nos n.ºs 2 e 3 forem cumpridos e os operadores profissionais do país terceiro em causa tiverem sido sujeitos a supervisão oficial pelas respetivas autoridades competentes;

c) As autoridades competentes do Estado-Membro e do país terceiro em causa trocarem entre si as informações pertinentes no que respeita à disponibilização no mercado desse material; e

d) As autoridades competentes do país terceiro em causa prestarem à autoridade competente do Estado-Membro de certificação, sempre que esta o solicitar, todas as informações pertinentes relativas à produção.

Para efeito do presente número, as referências feitas nos n.ºs 1 a 5 à autoridade competente de produção devem entender-se como sendo feitas à autoridade competente do país terceiro em causa, e as referências feitas nesses números aos requisitos estabelecidos nos termos do artigo 7.º, n.º 1, devem entender-se como sendo feitas a requisitos equivalentes do país terceiro, tal como reconhecidos nos termos do artigo 39.º, n.º 2.

5-A. Esta derrogação não se aplica ao MRV que seja constituído por um organismo geneticamente modificado na aceção da Diretiva 2001/18/CE. **[Alt. 186]**

Artigo 36.º

Requisitos de produção mais rigorosos

1. A Comissão pode, por meio de atos de execução, autorizar os Estados-Membros a impor, no que diz respeito à produção e comercialização de MRV, requisitos de produção ou de comercialização mais rigorosos do que os referidos nos artigos 7.º e 8.º, na totalidade ou em parte do território do Estado-Membro em causa, desde que esses requisitos mais rigorosos correspondam a condições específicas de produção e às necessidades agroclimáticas desse Estado-Membro no que respeita ao respetivo MRV ***e não proíbam, impeçam ou restrinjam a livre circulação de MRV que esteja em conformidade com o presente regulamento***. **[Alt. 187]**

Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2.

2. A fim de obter a autorização referida no n.º 1, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão um pedido indicando:

a) O projeto das disposições que contenha os requisitos propostos; e

b) Uma justificação da necessidade e da proporcionalidade desses requisitos ***à luz de eventuais custos adicionais de produção e de comercialização***. **[Alt. 188]**

3. A autorização referida no n.º 1 só deve ser concedida se estiverem preenchidas as seguintes condições:

a) A aplicação das disposições previstas referidas no n.º 2, alínea a), assegura a melhoria da identidade e da qualidade do MRV em causa e é justificada pelas condições agrícolas ou climáticas específicas do Estado-Membro em causa; e

b) As disposições previstas são necessárias e proporcionadas relativamente ao objetivo da medida a que se refere o n.º 2, alínea a).

4. Se for caso disso, cada Estado-Membro deve, até … [um ano após a data de aplicação do presente regulamento], rever as medidas que adotou nos termos do artigo 5.º da Diretiva 66/401/CEE, do artigo 5.º da Diretiva 66/402/CEE, do artigo 7.º da Diretiva 2002/54/CE, do artigo 24.º da Diretiva 2002/55/CE, do artigo 5.º da Diretiva 2002/56/CE e do artigo 7.º da Diretiva 2002/57/CE, revogando essas medidas ou alterando-as para dar cumprimento aos requisitos de produção e de comercialização estabelecidos e adotados nos termos dos artigos 7.º e 8.º.

O Estado-Membro em causa deve informar a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas tomadas.

A Comissão pode, por meio de atos de execução, decidir que as medidas a que se refere o primeiro parágrafo devem ser revogadas ou alteradas, caso sejam consideradas desnecessárias e/ou desproporcionadas relativamente ao seu objetivo. Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2.

Artigo 37.º

Medidas de emergência

1. Sempre que a produção ou comercialização do MRV seja suscetível de constituir um risco grave para a saúde humana ou animal, a fitossanidade, o ambiente ou o cultivo de outras espécies, e que esse risco não possa ser satisfatoriamente controlado através de medidas tomadas pelo Estado-Membro em causa, a Comissão deve tomar imediatamente, por meio de atos de execução, quaisquer medidas de emergência provisórias adequadas. Essas medidas devem ser limitadas no tempo. Podem incluir disposições que limitem ou proíbam a comercialização do MRV em causa ou que imponham condições adequadas para a sua produção ou comercialização, dependendo da gravidade da situação.

Em derrogação do disposto no primeiro parágrafo, em caso de incumprimento dos requisitos em matéria de refúgio ou de outros requisitos impostos ao cultivo de variedades que contenham ou sejam constituídas por organismos geneticamente modificados, são aplicadas as medidas de restrição ou proibição da comercialização do MRV em causa, até que seja restabelecido o cumprimento integral. **[Alt. 189]**

Essas medidas podem ser tomadas por iniciativa da Comissão ou a pedido de um Estado-Membro. Os referidos atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados para gerir um risco grave para a saúde humana, a Comissão deve adotar atos de execução imediatamente aplicáveis em conformidade com o procedimento referido no artigo 76.º, n.º 3.

2. Sempre que um Estado-Membro informar a Comissão da necessidade de tomar medidas de emergência e esta não tenha atuado em conformidade com o n.º 1, esse Estado-Membro pode adotar as medidas de emergência provisórias adequadas***, proporcionadas e limitadas no tempo***. Essas medidas podem incluir disposições que limitem, proíbam ou estabeleçam condições adequadas para a produção ou comercialização de MRV no território desse Estado-Membro, dependendo da gravidade da situação. O Estado-Membro em causa deve informar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão das medidas adotadas ***e do período que abrangem***, indicando os motivos da sua decisão. ***Essa abordagem permite a um Estado-Membro agir de forma rápida e eficaz em situações de emergência para proteger a saúde, o ambiente e os interesses económicos.*** **[Alt. 190]**

3. A Comissão pode decidir, por meio de atos de execução, que as medidas de emergência provisórias nacionais a que se refere o n.º 2 devem ser revogadas ou alteradas, se considerar que essas medidas não se justificam tendo em conta o respetivo risco a que se refere o n.º 1. Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2. O Estado-Membro em causa pode manter as suas medidas de emergência provisórias nacionais até à data de aplicação do ato ou atos de execução referidos no presente número.

Artigo 38.º

Experiências temporárias para procurar melhores alternativas às disposições do presente regulamento

1. Em derrogação dos artigos 2.º, 5.º, 6.º, 7.º, 8.º***, 9.º, 20.º, 26.º, 27.º e 47.º a 53.º*** ~~e 20.º~~, a Comissão ~~pode, por meio de atos de execução, decidir da organização de~~***fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 75.º, que complementem o presente regulamento, organizando*** experiências temporárias para procurar melhores alternativas às disposições do presente regulamento no que diz respeito aos géneros e espécies a que se aplica, aos requisitos para pertencer a ~~uma variedade registada~~***um MRV registado ou*** aos requisitos de produção e comercialização de material ou sementes de pré-base, de base, certificados e tipo***, aos requisitos de produção e comercialização de materiais heterogéneos*** e à obrigação de pertencer a material ou sementes de pré-base, de base e certificados. **[Alt. 191]**

Essas experiências podem assumir a forma de ensaios técnicos ou científicos que examinem a viabilidade e a adequação de novos requisitos em comparação com os estabelecidos nos artigos 2.º, 5.º, 6.º, 7.º, 8.º***, 9.º, 20.º, 26.º, 27.º e 47.º a 53.º*** ~~e 20.º~~ do presente regulamento. **[Alt. 192]**

2. Os atos ~~de execução~~***delegados*** a que se refere o n.º 1 ~~devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2, e~~ devem especificar um ou mais dos seguintes elementos: **[Alt. 193]**

a) Os géneros ou espécies em causa;

b) As condições das experiências por género ou espécie;

c) A duração da experiência;

d) As obrigações em matéria de monitorização e comunicação de informações dos Estados-Membros participantes.

Esses atos ***delegados*** devem adaptar-se ao progresso das técnicas de produção do MRV em causa e devem basear-se em quaisquer ensaios comparativos realizados pelos Estados-Membros. **[Alt. 194]**

3. A Comissão deve analisar os resultados dessas experiências e resumi-los num relatório, indicando, se necessário, a necessidade de alterar os artigos 2.º, 5.º~~, 6.º, 7.º~~ ***a 9.º***, ~~8.º ou~~ 20.º***, 26.º, 27.º e 47.º a 53.º***. **[Alt. 195]**

SECÇÃO 8

Importações provenientes de países terceiros

Artigo 39.º

Importações com base numa equivalência da União

1. O MRV só pode ser importado de países terceiros se se comprovar, nos termos do n.º 2, que cumpre requisitos equivalentes aos aplicáveis ao MRV produzido e comercializado na União.

No entanto, essa importação não ~~pode~~***deve*** ser permitida, nem essa equivalência ~~pode~~***deve*** ser reconhecida nos termos do n.º 2, para ~~misturas de preservação, tais como as referidas no artigo 22.º, nem para MRV, tal como o sujeito às derrogações previstas~~***o MRV referido*** nos artigos ~~26.º a 30.º~~***22.º a 29.º, exceto se for originário de países vizinhos***. **[Alt. 196]**

2. A Comissão pode reconhecer, por meio de atos de execução, que o MRV de géneros, espécies ou categorias específicos produzido num país terceiro, ou em áreas específicas de um país terceiro, cumpre requisitos equivalentes aos aplicáveis ao MRV produzido e disponibilizado no mercado na União, com base em todos os seguintes elementos:

a) Uma análise aprofundada das informações e dados fornecidos pelo país terceiro em causa;

b) Uma auditoria realizada pela Comissão no país terceiro em causa que demonstre que o MRV em causa cumpre requisitos equivalentes aos aplicáveis ao MRV produzido e comercializado na União, sempre que essa auditoria tenha sido considerada necessária pela Comissão; e

c) No caso das sementes, o facto de o país em causa participar nos sistemas da OCDE relativos à certificação varietal das sementes objeto de comércio internacional e aplicar os métodos da Associação Internacional de Ensaios de Sementes (ISTA) ou, se for caso disso, cumprir as regras da Associação dos Analistas Oficiais de Sementes (AOSA).

Para o efeito, a Comissão deve examinar:

a) A legislação do país terceiro relativamente à espécie em causa;

b) A estrutura das autoridades competentes do país terceiro e dos seus serviços de controlo, bem como os poderes de que dispõem, as garantias que podem ser fornecidas relativamente à aplicação e imposição da legislação do país terceiro aplicável ao setor em causa, bem como a fiabilidade dos procedimentos de certificação oficial;

c) A realização, pelas autoridades competentes do país terceiro, de controlos oficiais adequados no que se refere à identificação e à qualidade do MRV da espécie em causa;

d) As garantias fornecidas pelo país terceiro de que:

i) as condições aplicadas aos locais de produção a partir dos quais os MRV são exportados para a União cumprem requisitos equivalentes aos referidos no presente artigo, e

ii) esses locais de produção estão sujeitos a controlos regulares e eficazes por parte das autoridades competentes do país terceiro.

A Comissão pode igualmente realizar auditorias para verificar o cumprimento das alíneas b) a d) do segundo parágrafo.

Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2.

3. Os atos de execução a que se refere o n.º 2 podem prever um ou mais dos seguintes elementos, conforme adequado para o respetivo MRV:

a) Condições relativas às inspeções no local de produção, efetuadas em países terceiros;

b) No caso das sementes, condições relativas à emissão pelo país terceiro de um certificado emitido pela Associação Internacional de Ensaios de Sementes;

c) Condições relativas às sementes ainda não certificadas definitivamente;

d) Condições relativas à embalagem, selagem e marcação do MRV;

e) Condições relativas à produção, à identidade e à comercialização de MRV, para além das previstas na legislação do país terceiro, se tal for necessário tendo em vista a resolução de questões específicas relativas à identidade e à qualidade desse MRV;

f) Requisitos a cumprir pelos operadores profissionais que produzem e comercializam esse MRV.

4. A Comissão pode, através de atos delegados, considerar que os controlos da seleção de manutenção de variedades efetuados no país terceiro oferecem as mesmas garantias que os previstos no artigo 72.º, n.ºs 1, 2 e 4, se a seleção de manutenção das variedades inscritas num registo nacional de variedades ou no registo de variedades da União for efetuada no país terceiro em causa.

Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2.

Artigo 40.º

Rotulagem e informações a fornecer para o MRV importado de países terceiros

1. As sementes de pré-base, de base e certificadas referidas no artigo 39.º só podem ser importadas de países terceiros se forem acompanhadas de um rótulo da OCDE.

O material de pré-base, de base e certificado referido no artigo 39.º só pode ser importado de países terceiros se for acompanhado de um rótulo oficial emitido pela autoridade competente do país terceiro em causa.

Desses rótulos devem constar as seguintes informações:

a) A indicação «Cumpre as regras e normas da UE»;

b) A espécie, variedade, categoria e número de lote do MRV em causa;

c) A data de fecho, em caso de comercialização em recipientes ou embalagens;

d) O país terceiro de produção e a respetiva autoridade competente;

e) Se for caso disso, o último país terceiro a partir do qual o MRV é importado e o último país terceiro onde o MRV foi produzido;

f) No caso das sementes, o peso líquido ou bruto declarado das sementes importadas ou o número declarado de lotes de sementes importados;

g) O nome ~~da pessoa~~***do utilizador final, do agricultor ou do operador profissional*** que importa o MRV. **[Alt. 197]**

2. As sementes-tipo e o material-tipo referidos no artigo 39.º só podem ser importados de países terceiros se forem acompanhados de um rótulo do operador que contenha todas as seguintes informações:

a) A indicação «Cumpre as regras e normas da UE»;

b) A espécie, variedade, categoria e número de lote do MRV em causa;

c) A data de fecho, em caso de comercialização em recipientes ou embalagens;

d) O país terceiro de produção;

e) Se for caso disso, o último país terceiro a partir do qual o MRV é importado e o último país terceiro onde o MRV foi produzido;

f) No caso das sementes, o peso líquido ou bruto declarado das sementes importadas ou o número declarado de lotes de sementes importados;

g) O nome ~~da pessoa~~***do utilizador final, do agricultor ou do operador profissional*** que importa o MRV. **[Alt. 198]**

3. O MRV só pode ser importado para a União após a apresentação eletrónica das informações referidas nos n.ºs 1 ou 2 pelo importador à autoridade competente do Estado-Membro de importação.

4. Os Estados-Membros devem notificar imediatamente o sistema de gestão da informação sobre os controlos oficiais (IMSOC) a que se refere o artigo 131.º do Regulamento (UE) 2017/625, de todos os incumprimentos comprovados do MRV importado relativamente aos requisitos dos n.ºs 1 e 2.

CAPÍTULO III

REQUISITOS RELATIVOS AOS OPERADORES PROFISSIONAIS

Artigo 41.º

Obrigações dos operadores profissionais que produzem MRV

Os operadores profissionais que produzem MRV ***com vista à exploração comercial*** devem: **[Alt. 199]**

a) Estar estabelecidos na União;

b) Estar inscritos no registo previsto no artigo 65.º do Regulamento (UE) 2016/2031, em conformidade com o artigo 66.º desse regulamento;

c) Estar disponíveis pessoalmente para assegurar a ligação com as autoridades competentes com vista a facilitar os controlos oficiais, ou designar outra pessoa para esse efeito;

d) Identificar e monitorizar os pontos críticos do processo de produção ou da comercialização que possam influenciar a identidade e a qualidade do MRV;

e) Manter registos relativos à monitorização dos pontos críticos referidos na alínea d) e, a pedido das autoridades competentes, disponibilizá-los para exame; **[Alt. 200 - Não se aplica à versão portuguesa]**

f) Assegurar que os lotes de MRV se mantêm identificáveis separadamente;

g) Manter informações atualizadas sobre o endereço das instalações e dos outros locais utilizados para a produção de MRV;

h) Assegurar que as autoridades competentes têm acesso às instalações de produção e a outros locais de produção, incluindo instalações e terrenos de partes contratantes terceiras, bem como aos registos da monitorização e a todos os documentos conexos;

i) Tomar medidas, se for caso disso, para a manutenção da identidade do MRV em conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento;

j) Disponibilizar, a pedido das autoridades competentes, quaisquer contratos com terceiros.

Os requisitos previstos no primeiro parágrafo, alíneas d) e e), não se aplicam às microempresas. **[Alt. 201]**

As atividades abrangidas pelos artigos 29.º e 30.º não estão sujeitas ao disposto no presente artigo. **[Alt. 202]**

Artigo 42.º

Rastreabilidade

1. Os operadores profissionais devem assegurar a rastreabilidade do MRV em todas as fases da produção e da comercialização.

2. Para efeitos do n.º 1, os operadores profissionais devem conservar as informações que lhes permitam identificar:

a) Os operadores profissionais que lhes forneceram as sementes e o material em causa;

b) As pessoas a quem forneceram MRV e o MRV em causa, exceto no caso de utilizadores finais.

Devem disponibilizar essas informações às autoridades competentes, sempre que estas o solicitarem.

3. Os operadores profissionais devem manter registos do MRV e dos operadores profissionais, bem como das pessoas a que se refere o n.º 2, durante um período de três anos após o material lhes ter sido fornecido ou após o terem fornecido, respetivamente.

3-A. As atividades abrangidas pelos artigos 29.º e 30.º não estão sujeitas ao disposto no presente artigo. **[Alt. 203]**

Artigo 43.º

Notificação anual da intenção de produzir e de certificar sementes e material de pré-base, de base e certificados

Todos os anos, os operadores profissionais devem notificar às autoridades competentes:

a) A sua intenção de produzir material de pré-base, de base e certificado ou sementes de pré-base, de base e certificadas, ~~pelo menos um mês~~ antes do início dessa produção; e **[Alt. 204]**

b) A produção de material de pré-base, de base e certificado que teve início em anos anteriores e que prossegue no ano em causa.

Essa notificação deve mencionar as espécies, variedades e categorias vegetais em causa, bem como a localização exata da produção.

CAPÍTULO IV

REGISTO DE VARIEDADES

SECÇÃO 1

Registos de variedades

Artigo 44.º

Criação de registos nacionais de variedades

1. Cada Estado-Membro deve criar e publicar, em formato eletrónico, e manter ***permanentemente*** atualizado um registo nacional de variedades único («registo nacional de variedades») que contenha: **[Alt. 205]**

a) Todas as variedades registadas nos termos do procedimento previsto nos artigos 55.º a 68.º;

b) As variedades de conservação referidas no artigo 26.º que foram registadas nos termos do artigo 53.º.

2. O MRV pertencente a uma variedade inscrita em, pelo menos, um registo nacional de variedades pode ser produzido e comercializado na União, em conformidade com o presente regulamento.

3. Após a criação dos seus registos nacionais de variedades, bem como após qualquer uma das suas atualizações, os Estados-Membros devem notificá-los imediatamente à Comissão para que as respetivas variedades sejam incluídas no registo de variedades da União a que se refere o artigo 45.º.

4. O presente artigo e os artigos 45.º a 74.º podem não se aplicar às variedades criadas exclusivamente como componentes de variedades híbridas.

Artigo 45.º

Criação de um registo de variedades da União

1. A Comissão deve criar, publicar em formato eletrónico e manter atualizado um registo de variedades único («registo de variedades da União»).

2. O registo de variedades da União deve incluir as variedades inscritas nos registos nacionais de variedades e notificadas em conformidade com o artigo 44.º***, e deve ser atualizado mensalmente***. **[Alt. 206]**

O registo de variedades da União pode ser acessível através de um portal eletrónico que contenha outros registos de direitos de proteção de variedades vegetais, de material de reprodução florestal ou de outros vegetais.

Artigo 46.º

Conteúdo dos registos nacionais de variedades nacionais e do registo de variedades da União

1. Os registos nacionais de variedades e o registo de variedades da União devem conter todos os elementos estabelecidos no anexo VII, no que diz respeito às variedades referidas no artigo 44.º, n.º 1, alínea a).

No caso das variedades de conservação referidas no artigo 44.º, n.º 1, alínea b), esses registos devem indicar, no mínimo, um breve resumo da descrição oficialmente reconhecida, a região inicial de origem, a sua denominação e a pessoa responsável pela seleção de manutenção de que são objeto.

2. A Comissão fica habilitada a adotar um ato delegado nos termos do artigo 75.º, a fim de alterar o anexo VII***, aditando elementos que tenham de ser incluídos nos registos de variedades,*** tendo em conta os progressos técnico e científico e com base na experiência adquirida, indicando a necessidade de as autoridades competentes ou os operadores profissionais obterem informações mais precisas sobre as variedades registadas. **[Alt. 207]**

SECÇÃO 2

Requisitos relativos ao registo de variedades

Artigo 47.º

Requisitos relativos à inscrição nos registos nacionais de variedades

1. As variedades só devem ser inscritas num registo nacional de variedades, em conformidade com os artigos 55.º a 68.º, se:

a) Possuírem:

i) uma descrição oficial que demonstre a conformidade com os requisitos de distinção, homogeneidade e estabilidade previstos nos artigos 48.º, 49.º e 50.º, e ~~que cumpre~~***, no caso das espécies enumeradas no anexo I, partes A com exceção dos relvados, e nas partes D e E, com*** os requisitos relativos ao valor satisfatório em termos de cultivo e utilização sustentáveis estabelecidos no artigo 52.º, ou **[Alt. 208]**

ii) uma descrição oficialmente reconhecida nos termos do artigo 53.º, se forem variedades de conservação;

b) Possuírem uma denominação considerada adequada nos termos do artigo 54.º;

c) No caso de variedades que contenham ou sejam constituídas por organismos geneticamente modificados, o organismo estiver autorizado para cultivo no respetivo Estado-Membro nos termos do artigo 19.º da Diretiva 2001/18/CE ou dos artigos 7.º e 19.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ou, se for caso disso, no respetivo Estado-Membro, em conformidade com o artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE;

d) No caso de variedades que contenham ou sejam constituídas por um vegetal NTG da categoria 1 na aceção do artigo 3.º, ponto 7, do Regulamento (UE) …/… (Serviço das Publicações, inserir referência ao Regulamento relativo às novas técnicas genómicas…), esse vegetal tiver obtido uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 nos termos do artigo 6.º ou 7.º do mesmo regulamento ou for descendente desses vegetais;

e) No caso de variedades que contenham ou sejam constituídas por um vegetal NGT da categoria 2 na aceção do artigo 3.º, n.º 8, do Regulamento (UE) …/… (Serviço das Publicações, inserir referência ao Regulamento relativo às novas técnicas genómicas…), esse vegetal tiver sido autorizado nos termos do capítulo III do referido regulamento;

f) No caso de variedades tolerantes aos herbicidas, estas estiverem sujeitas a condições de cultivo para a produção de MRV e para qualquer outro fim adotadas nos termos do n.º 3 ou, se não tiverem sido adotadas, tal como adotadas pelas autoridades competentes responsáveis pela inscrição no registo ***e, caso as variedades se destinem a cultivo noutro Estado-Membro, essas condições devem ser adotadas pela respetiva autoridade competente***, a fim de evitar o desenvolvimento em ervas daninhas de resistência aos herbicidas derivada da sua utilização; ***se um Estado--Membro já tiver estabelecido um plano de condições de cultivo, essas condições devem, se for caso disso, ser alargadas aos registos de variedades subsequentes com características semelhantes nesse Estado-Membro;*** **[Alt. 209]**

g) No caso de variedades com características específicas, que não as referidas na alínea f), que possam ter efeitos agronómicos indesejáveis, estas estiverem sujeitas a condições de cultivo para a produção de MRV e qualquer outro fim adotadas nos termos do n.º 3 ou, se não tiverem sido adotadas, tal como adotadas pelas autoridades competentes responsáveis pela sua inscrição no registo ***e, caso as variedades se destinem a cultivo noutro Estado-Membro, adotadas pela respetiva autoridade competente nesse Estado-Membro***, a fim de evitar esses efeitos agronómicos indesejáveis específicos, tais como o desenvolvimento de resistência das pragas às respetivas variedades ou os efeitos indesejáveis nos polinizadores. ***se um Estado-Membro já tiver estabelecido condições de cultivo, essas condições devem, se for caso disso, ser alargadas aos registos de variedades subsequentes com características semelhantes nesse Estado-Membro.*** **[Alt. 210]**

Uma variedade não pode ser registada simultaneamente com uma descrição oficial e com uma descrição oficialmente reconhecida.

2. A Comissão deve adotar, por meio de atos de execução, requisitos específicos ***para a realização dos exames relativos à conceção dos ensaios e às condições de cultivo,*** em matéria de: **[Alt. 211]**

a) Distinção, homogeneidade e estabilidade por género ou espécie de variedades, tal como referido no n.º 1, alínea a), com base nos protocolos aplicáveis da União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV), nos protocolos estabelecidos pelo Instituto Comunitário das Variedades Vegetais (ICVV) ou noutras provas técnicas e científicas pertinentes; e

b) Requisitos específicos relativos à distinção, homogeneidade e estabilidade por género e espécie, tal como referido na alínea a), para variedades biológicas adequadas à produção biológica, tal como definidas no artigo 3.º do Regulamento (UE) 2018/848, com base nos protocolos aplicáveis estabelecidos pela UPOV ou pelo ICVV, nomeadamente ajustando os requisitos relativos à homogeneidade;

Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2.

Devem adaptar os respetivos requisitos ao desenvolvimento, se for caso disso, de normas internacionais e aos novos conhecimentos científicos e técnicos.

Até serem estabelecidos os requisitos referidos no n.º 2, alínea b), a avaliação da homogeneidade das variedades adequadas à produção biológica, com exceção das variedades referidas no artigo 68.º, n.º 1, deve ser efetuada com base em vegetais fora de tipo. No caso das espécies autogâmicas, aplica-se uma norma de população de 10 % e uma probabilidade de admissão de, pelo menos, 90 %. No caso das espécies exogâmicas de polinização livre, aplica-se uma norma de população de 20 % e uma probabilidade de admissão de, pelo menos, 80 %.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 75.º, a fim de complementar o presente regulamento com ***os requisitos mínimos para*** as condições ~~mínimas~~ de cultivo a adotar pelas autoridades competentes nos termos do n.º 1, alíneas f) e g), no que diz respeito: **[Alt. 212]**

~~i~~***a***) Às medidas adotadas nos campos, incluindo a rotação das culturas; **[Alt. 213]**

~~ii~~***b***) Às medidas de monitorização; **[Alt. 214]**

~~iii~~***c***) Ao modo de notificação das condições previstas na subalínea i) à Comissão e aos Estados-Membros; **[Alt. 215]**

~~iv~~***d***) Às regras para a comunicação de informações dos operadores profissionais às autoridades competentes relativamente à aplicação das condições referidas na subalínea i); **[Alt. 216]**

~~v~~***e***) À indicação das condições referidas na subalínea i) nos registos nacionais de variedades. **[Alt. 217]**

Estas condições devem basear-se nos conhecimentos científicos e técnicos mais recentes.

4. Para efeitos de inscrição de uma variedade no seu registo nacional de variedades, a autoridade competente deve aceitar, sem um exame mais aprofundado, uma descrição oficial***, uma descrição oficialmente reconhecida*** ou um exame oficial dos requisitos relativos ao valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis referidos no n.º 1, alínea a), subalínea i), que tenham sido produzidos por uma autoridade competente de outro Estado-Membro***, caso essas autoridades disponham de medidas de reconhecimento equivalentes***. **[Alt. 218]**

Artigo 48.º

Distinção

1. Para efeitos da descrição oficial referida no artigo 47.º, n.º 1, alínea a), uma variedade deve ser considerada distinta se for possível distingui-la claramente, por referência à expressão das características resultante de um genótipo específico ou de uma combinação de genótipos, de qualquer outra variedade ~~cuja existência seja~~ notoriamente conhecida à data do pedido determinada nos termos do artigo 58.º**. [Alt. 219]**

2. Deve considerar-se que a existência de outra variedade, tal como referido no n.º 1, é notoriamente conhecida quando estão preenchidas uma ou várias das seguintes condições:

a) A variedade está incluída num registo nacional de variedades ***ou na documentação fornecida à autoridade competente por pessoas singulares ou coletivas que participam na venda de MRV a utilizadores finais ou na conservação dinâmica***; **[Alt. 220]**

b) Foi apresentado na União um pedido de registo da variedade ou um pedido de concessão de um direito de proteção de variedade vegetal para essa variedade; ou

c) Existe uma descrição oficial dessa variedade na União, que é notoriamente conhecida a nível mundial, ou o exame técnico foi realizado nos termos do artigo 59.º.

3. Caso seja aplicável o n.º 2, alínea c), a pessoa ou as pessoas responsáveis pelos exames técnicos devem disponibilizar às autoridades competentes a descrição oficial da variedade por elas examinada.

Artigo 49.º

Homogeneidade

Para efeitos da descrição oficial, deve considerar-se que uma variedade é homogénea se, tendo em conta a variação previsível resultante das especificidades da sua reprodução e tipo, for suficientemente homogénea na expressão das características incluídas no exame da sua distinção, bem como na expressão de quaisquer outras características utilizadas para a sua descrição oficial.

Artigo 50.º

Estabilidade

Para efeitos da descrição oficial, deve considerar-se que uma variedade é estável se a expressão das características incluídas no exame da sua distinção, bem como de quaisquer outras características utilizadas para a descrição da variedade, permanecer sem alterações depois de reprodução sucessiva ou, no caso de ciclos de reprodução, no fim de cada ciclo.

Artigo 51.º

Direitos de proteção das variedades vegetais reconhecidos

Se a uma variedade tiver sido reconhecido um direito de proteção de variedade vegetal nos termos do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 2100/1994 ou da legislação de um Estado-Membro, deve considerar-se que essa variedade é distinta, homogénea e estável para efeitos da descrição oficial e que tem uma denominação adequada para efeitos do artigo 47.º, n.º 1, alínea b).

Artigo 52.º

Valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis

1. Para efeitos do artigo 47.º, n.º 1, alínea c), o valor agronómico e de utilização sustentável de uma variedade deve ser considerado satisfatório se, em comparação com outras variedades da mesma espécie registadas no registo nacional de variedades do respetivo Estado-Membro, as suas características, consideradas no seu conjunto, proporcionarem uma melhoria clara em termos de cultivo sustentável e das utilizações a que se possam destinar as culturas, outros vegetais ou os produtos deles derivados.

As características referidas no primeiro parágrafo são as seguintes, conforme pertinente para as espécies, regiões, condições agroecológicas e utilizações em causa:

a) Rendimento, incluindo a estabilidade do rendimento e o rendimento em condições de baixo consumo;

b) Tolerância/resistência ao stress biótico, incluindo doenças dos vegetais causadas por nemátodes, fungos, bactérias, vírus, insetos e outras pragas;

c) Tolerância/resistência ao stress abiótico, incluindo a adaptação às alterações climáticas;

d) Utilização mais eficiente dos recursos naturais, tais como a água e os nutrientes;

e) Redução da necessidade de agentes externos, tais como os produtos fitofarmacêuticos e adubos.

f) Características que reforcem a sustentabilidade do ***cultivo, da colheita, do*** armazenamento, da transformação ~~e~~***,*** da distribuição ***e da utilização***; **[Alt. 221]**

g) Qualidade ou características nutricionais~~.~~ ***ou características importantes para a transformação;*** **[Alt. 222]**

g-A) Redução dos resíduos antes ou após a colheita. **[Alt. 223]**

1-A. O exame do valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis deve ser possível, a título voluntário, no que se refere às espécies enumeradas no anexo I, partes B e C. Caso tenha sido realizado por uma autoridade competente oficial ou sob supervisão e orientação oficiais da autoridade competente nos termos do artigo 61.º, o exame do valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis deve possibilitar a inclusão de uma alegação na zona do rótulo a que se refere o artigo 17.º, n.º 5. Essa alegação deve estar exclusivamente relacionada com as características que, durante os testes realizados no âmbito do exame, tenham demonstrado uma melhoria clara em relação a outras variedades da mesma espécie. O sistema voluntário deve permitir que as autoridades competentes desenvolvam metodologias para avaliar as características enumeradas no n.º 1, segundo parágrafo, alíneas a) a g). **[Alt. 224]**

2. Para efeitos do disposto no n.º 1, os Estados-Membros podem colaborar com outros Estados-Membros com condições agroecológicas semelhantes. Esses Estados-Membros podem estabelecer instalações partilhadas para a realização do exame do valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 75.º, que complementem o presente regulamento através:

a) Da fixação dos requisitos mínimos para a realização do exame referido no n.º 1;

b) Da definição das metodologias de avaliação das características enumeradas no n.º 1, ***segundo parágrafo,*** alíneas a) a ~~g)~~ ***g-A)***; **[Alt. 225]**

c) Da fixação das normas para a avaliação e a comunicação dos resultados do exame do valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis.

Esses atos delegados devem adaptar os requisitos, as metodologias e as normas das alíneas a) a c) aos progressos técnicos ou científicos aplicáveis e a quaisquer novas políticas ou regras da União em matéria de agricultura sustentável.

Se essas regras ainda não estiverem estabelecidas, os Estados-Membros podem adotá-las nos respetivos territórios. Os referidos Estado-Membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-Membros da adoção dessas regras.

Esses atos delegados devem assegurar que os requisitos mínimos, as metodologias e as normas a que se refere o primeiro parágrafo, alíneas a) a c), aplicáveis ao anexo I, partes D e E, se adaptem às características específicas dessas espécies e às suas utilizações finais, bem como aos objetivos de diversidade e inovação. **[Alt. 226]**

~~A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, uma decisão solicitando a um Estado-Membro que revogue ou altere essas regras se, com base nas provas científicas e técnicas disponíveis, estas forem consideradas inadequadas para a análise do valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis de uma variedade. Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2.~~ **[Alt. 227]**

4. Para efeitos do registo de variedades biológicas adequadas à produção biológica, tal como definidas no artigo 3.º, ponto 19, do Regulamento (UE) 2018/848, o exame do valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis deve ser efetuado em condições de produção biológica, em conformidade com esse regulamento, nomeadamente o artigo 5.º, alíneas d), e), f) e g), o artigo 12.º e o anexo II, parte I.

Se as autoridades competentes não puderem efetuar um exame em condições de produção biológica ou o exame de determinadas características, incluindo a suscetibilidade a doenças, os testes podem ser realizados em condições de ***conversão ou de*** baixo consumo e apenas com ~~o estritamente necessário para a conclusão dos~~***os*** tratamentos experimentais com pesticidas e outros agentes externos ***estritamente necessários para a conclusão do exame. Se for caso disso, os Estados-Membros apresentam anualmente à Comissão relatórios sobre as razões subjacentes à não realização de testes em condições de produção biológica e à aplicação de testes em condições de produção não biológica.*** **[Alt. 228]**

4-A. As autoridades competentes podem incluir o teste de sementes convencionais em condições de baixo consumo, de conversão biológica ou em condições biológicas. **[Alt. 229]**

4-B. O mais tardar até... [10 anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve avaliar os resultados do sistema voluntário a que se refere o n.º 1 A e resumir os resultados dessa avaliação num relatório a apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho. **[Alt. 230]**

Artigo 53.º

Registo de variedades de conservação

1. Em derrogação dos artigos 48.º, 49.º, 50.º e 52.º, do artigo 55.º, n.º 2, e dos artigos 56.º, 57.º e 59.º a 65.º, uma variedade de conservação deve ser inscrita num registo nacional de variedades se preencher as seguintes condições:

a) Possui uma descrição oficialmente reconhecida que especifique as características que a qualificam como variedade de conservação, em conformidade com a definição constante do artigo 3.º, ponto 29;

b) Possui uma indicação da sua região de origem inicial***, quando conhecida, ou das condições locais nas quais tiver sido recentemente criada***; **[Alt. 231]**

c) Ostenta uma denominação em conformidade com o artigo 54.º;

d) É objeto de seleção de manutenção no território da União.

O registo ao abrigo do presente artigo deve ser gratuito para o requerente. **[Alt. 232]**

2. Uma variedade de conservação deve ser inscrita no registo nacional de variedades a pedido de um operador profissional estabelecido na União. Esse pedido deve incluir todos os elementos referidos no n.º 1, alíneas a) a d).

A autoridade competente deve aceitar ou rejeitar a inscrição no registo de uma variedade de conservação após verificar a sua conformidade com o n.º 1. ***A autoridade competente deve comunicar a sua decisão ao requerente. Em caso de recusa do registo, deve mencionar os motivos que a justificam.*** **[Alt. 233]**

3. Uma variedade não deve ser inscrita no registo nacional de variedades como variedade de conservação se:

a) Já constar do registo de variedades da União com uma descrição oficial, nos termos do artigo 44.º, n.º 1, alínea a), ou tiver sido suprimida do registo de variedades da União como variedade com uma descrição oficial nos últimos dois anos, ou no prazo de dois anos a contar do termo do prazo concedido nos termos do artigo 71.º, n.º 2; ou

b) Estiver protegida por um direito comunitário de proteção das variedades vegetais, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 2100/94, ou por um direito nacional de proteção de variedades vegetais, ou se estiver pendente um pedido de um direito.

4. A descrição oficialmente reconhecida a que se refere o n.º 1, alínea a), deve basear-se nos resultados de testes não oficiais, nos conhecimentos adquiridos com a experiência prática obtida durante o cultivo, a reprodução e a utilização, ou noutras informações, nomeadamente das autoridades responsáveis pelos recursos fitogenéticos ou de organizações reconhecidas para o efeito pelos Estados-Membros.

~~A Comissão pode, por meio de atos de execução, especificar as características e as informações que essa descrição deve abranger, se tal se justificar para determinadas espécies. Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2.~~ **[Alt. 234]**

5. A pessoa responsável pela seleção de manutenção de uma variedade de conservação deve conservar amostras da mesma e, mediante pedido, colocá-las à disposição das autoridades competentes.

Artigo 53.º-A

Requisitos relativos ao registo de um clone selecionado e de um MRV policlonal no registo do Estado-Membro

1. O requerente deve apresentar um pedido à autoridade competente que indique:

a) A espécie e, consoante o caso, a variedade a que pertence o clone selecionado ou o MRV policlonal, devendo a variedade ser inscrita num registo nacional de variedades a que se refere o artigo 44.º;

b) A denominação e os sinónimos propostos;

c) Se for caso disso, a descrição do MRV policlonal;

d) O responsável pela seleção de manutenção do clone selecionado ou do MRV policlonal;

e) A referência à descrição das principais características da variedade a que pertence o clone selecionado ou o MRV policlonal;

f) A descrição do principal valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis do clone selecionado ou do MRV policlonal;

g) Os ganhos genéticos estimados do clone selecionado ou do MRV policlonal em relação ao desempenho global da variedade pertinente;

h) Informações sobre se o clone selecionado ou o MRV policlonal já estão inscritos num registo de outro Estado-Membro.

2. Para ser inscrito no registo do Estado-Membro, o clone selecionado deve cumprir os seguintes requisitos:

a) Deve ser selecionado a partir da variedade a que pertence, devido a alguns carateres fenotípicos intravarietais especiais e ao seu estatuto fitossanitário que lhe conferem um melhor desempenho, em conformidade com métodos internacionalmente aceites baseados nos métodos da Organização Internacional da Vinha e do Vinho;

b) Deve ser assegurada a conformidade do clone selecionado em relação à identidade da variedade, através da observação das características fenotípicas e, sempre que adequado, através de análises moleculares, em conformidade com normas internacionalmente aceites.

3. Para ser inscrito no registo do Estado-Membro, o MRV policlonal deve cumprir os seguintes requisitos:

a) Deve ser selecionado num único ensaio no campo de produção, que contenha uma amostra representativa da diversidade genética global da variedade, de acordo com um delineamento experimental baseado em métodos internacionalmente aceites. A conceção deve basear-se em métodos prescritos pela Organização Internacional da Vinha e do Vinho e deve incluir sete a vinte genótipos distintos ([29]);

b) Deve ser assegurada a conformidade do MRV policlonal em relação à identidade da variedade, através da observação das características fenotípicas e, sempre que adequado, através de análises moleculares, em conformidade com normas internacionalmente aceites.

4. A autoridade competente só deve tomar uma decisão sobre a inscrição no registo do Estado-Membro depois de ter considerado que estão cumpridas as condições estabelecidas nos n.ºs 2 e 3, conforme aplicáveis ao tipo de material. **[Alt. 235]**

Artigo 54.º

Adequação das denominações varietais

1. Para efeitos do artigo 47.º, n.º 1, alínea b), a denominação de uma variedade não deve ser considerada adequada se:

a) A sua utilização no território da União estiver excluída por um direito anterior de um terceiro;

b) Puder, normalmente, causar aos seus utilizadores dificuldades em matéria de reconhecimento ou de reprodução;

c) For idêntica ou suscetível de ser confundida com uma denominação varietal:

i) com a qual outra variedade da mesma espécie ou de uma espécie estreitamente relacionada esteja inscrita num registo nacional de variedades ou no registo de variedades da União~~,~~ ou ***em documentação apresentada à autoridade competente por uma pessoa singular ou coletiva envolvida na conservação dinâmica,*** **[Alt. 236]**

ii) com a qual foi disponibilizado material de outra variedade no mercado de um Estado-Membro ou de um membro da União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais;

~~a menos que a variedade referida nas subalíneas i) ou ii) tenha deixado de existir e a sua denominação não tenha assumido um significado especial;~~ **[Alt. 237]**

d) For idêntica ou suscetível de ser confundida com outras designações geralmente utilizadas na disponibilização no mercado de mercadorias ou que devam permanecer livres nos termos da legislação da União;

e) For suscetível de revestir caráter ofensivo num dos Estados-Membros ou for contrária à ordem pública;

f) For suscetível de induzir em erro ou de causar confusão quanto às características, ao valor ou à identidade da variedade, ou quanto à identidade do obtentor.

([29]) Organização Internacional da Vinha e do Vinho, resolução OIV-VITI 564B[1]2019.

2. Sem prejuízo do n.º 1, se uma variedade já estiver inscrita noutros registos nacionais de variedades, a denominação só deve ser considerada adequada se for idêntica à que consta desses registos.

O presente número não se aplica se:

a) A denominação for suscetível de induzir em erro ou causar confusão quanto à variedade em causa num ou em vários Estados-Membros; ou

b) Os direitos de terceiros impedirem a livre utilização dessa denominação em relação à variedade em causa.

3. Se, após a inscrição de uma variedade, a autoridade competente determinar que, no momento da inscrição, a denominação da variedade não era adequada na aceção dos n.os 1 e 2, o requerente deve apresentar um pedido de nova denominação. A autoridade competente deve tomar uma decisão sobre esse pedido após consultar o ICVV.

A autoridade competente pode autorizar que a denominação anterior seja utilizada temporariamente.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 75.º, que complementem o presente regulamento definindo critérios específicos relativos à adequação das denominações varietais no que se refere:

a) À sua relação com marcas registadas;

b) À sua relação com indicações geográficas ou designações de origem para produtos agrícolas;

c) A autorizações por escrito dos titulares de direitos anteriores para eliminar impedimentos à adequação de uma denominação;

d) À determinação da suscetibilidade de uma denominação induzir em erro ou causar confusão tal como referido no n.º 1, alínea f); e

e) À utilização de uma denominação sob a forma de um código.

SECÇÃO 3

Procedimento de incrição de variedades nos registos nacionais de variedades

Artigo 55.º

Apresentação do pedido

Qualquer operador profissional estabelecido na União pode apresentar, por via eletrónica, à autoridade competente um pedido de inscrição de uma variedade no registo nacional de variedades.

A apresentação desse pedido pode estar sujeita ao pagamento de uma taxa pelo requerente, conforme estabelecido pela autoridade competente.

Artigo 56.º

Conteúdo do pedido de inscrição de uma variedade

1. O pedido de inscrição de uma variedade num registo nacional de variedades deve incluir os seguintes elementos:

a) Um pedido de inscrição;

b) A identificação do táxon botânico a que pertence a variedade;

c) O número de registo do requerente, se for caso disso, e o seu nome e endereço ou, se for adequado, os nomes e endereços dos correquerentes, bem como as procurações passadas a qualquer representante para efeitos processuais;

d) Uma ~~denominação proposta~~***designação provisória***; **[Alt. 238]**

d-A) Uma denominação da variedade proposta pelo requerente que pode acompanhar o pedido; **[Alt. 239]**

e) O nome e endereço da pessoa responsável pela seleção de manutenção da variedade e, se for caso disso, o número de referência dessa pessoa;

f) Uma descrição das principais características da variedade, informações sobre se a mesma é adaptada apenas para determinadas épocas do ano e, se disponível, um questionário técnico preenchido;

g) Uma descrição do procedimento de seleção de manutenção da variedade;

h) O local de melhoramento da variedade e, se for caso disso, a sua região de origem específica;

i) Informações sobre se a variedade está inscrita noutro registo nacional de variedades e sobre se o requerente tem conhecimento de um pedido pendente de inscrição num desses registos;

j) No caso de a variedade conter ou ser constituída por um organismo geneticamente modificado, um comprovativo de que o organismo geneticamente modificado em causa está autorizado para cultivo na União em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE ou com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ou, se for caso disso, no respetivo Estado-Membro, em conformidade com o artigo 26.º**-**B da Diretiva 2001/18/CE***, e a prova do cumprimento dos requisitos de cultivo e de monitorização na estação vegetativa em causa***; [Alt. 240]**

~~k) No caso de o pedido dizer respeito a variedades de conservação, informações relacionadas com a produção de uma descrição oficialmente reconhecida da variedade, um comprovativo dessa descrição e qualquer documento ou publicação que a apoie;~~ **[Alt. 241]**

l) No caso de um pedido relativo a variedades às quais foi reconhecido um direito de proteção de variedade vegetal nos termos do Regulamento (CE) n.º 2100/94 ou da legislação de um Estado-Membro, o comprovativo de que a variedade está protegida por esse direito, com a correspondente descrição oficial;

m) No caso de a variedade conter ou ser constituída por um vegetal NTG da categoria 1 na aceção do artigo 3.º, ponto 7, do Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho ([30]) (Serviço das Publicações, inserir referência ao Regulamento relativo às novas técnicas genómicas), uma prova de que o vegetal obteve uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 nos termos do artigo 6.º ou 7.º do mesmo regulamento ou que é descendente desse(s) vegetal(ais);

n) No caso de a variedade conter ou ser constituída por um vegetal NGT da categoria 2 na aceção do artigo 3.º, ponto 8, do Regulamento (UE) …/… (Serviço das Publicações, inserir referência ao Regulamento relativo às novas técnicas genómicas), indicação desse facto;

o) ~~A utilização prevista ou as condições de cultivo da~~***No caso de a*** variedade~~, se aplicável, nos termos do~~ ***ser tolerante aos herbicidas tal como referido no*** artigo 47.º, n.º ~~2.~~***1, alínea f), ou apresentar características específicas que possam ter efeitos agronómicos indesejáveis tal como referido no artigo 47.º, n.º 1, alínea g), uma indicação desse facto;*** **[Alt. 242]**

o-A) As técnicas de melhoramento utilizadas no desenvolvimento da variedade; **[Alt. 243]**

o-B) A existência de eventuais direitos de propriedade intelectual sobre a variedade, os seus componentes e características, dentro dos limites dos direitos solicitados ou concedidos para essa variedade ao requerente, incluindo nos casos em que o requerente tenha assinado uma licença contratual ou tenha obtido uma licença obrigatória para a utilização de uma patente detida por outro operador. **[Alt. 244]**

2. O pedido de inscrição de uma variedade num registo nacional de variedades deve ser acompanhado de uma amostra a utilizar para o exame dessa variedade. A autoridade competente do respetivo Estado-Membro deve fixar um prazo para a apresentação dessa amostra e especificar a sua qualidade e quantidade.

([30]) Regulamento (UE)... /... do Parlamento Europeu e do Conselho, de... (JO..., p.…).

Artigo 57.º

Exame formal do pedido

1. A autoridade competente do respetivo Estado-Membro deve registar e examinar cada pedido a que se refere o artigo 55.º, com o objetivo de determinar se este cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 56.º.

2. Se o pedido não respeitar os requisitos estabelecidos no artigo 56.º, a autoridade competente deve dar ao requerente a possibilidade de retificar o pedido num prazo determinado. Se o pedido não cumprir os requisitos no termo desse prazo, a autoridade competente deve indeferir o pedido e por termo à inscrição da variedade no registo.

Artigo 58.º

Data do pedido de registo

A data de apresentação do pedido de registo é a data em que o pedido, em plena conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 56.º, é recebido pela autoridade competente do respetivo Estado-Membro.

As autoridades competentes devem enviar imediatamente ao requerente uma confirmação da apresentação com êxito do pedido, incluindo informações sobre a data dessa apresentação.

Artigo 59.º

Exame técnico da variedade

1. Sempre que se considerar, na sequência do exame formal, que o pedido está em conformidade com os requisitos previstos no artigo 56.º, é efetuado um exame técnico da variedade.

O exame técnico é efetuado através do cultivo da variedade, tendo em conta a utilização prevista e as condições de cultivo da variedade. Podem ser utilizados outros meios, incluindo técnicas biomoleculares, como ferramenta suplementar, conforme adequado para efeitos do exame técnico, das espécies em causa ou das características a verificar, tal como estabelecido nos termos do ato de execução a que se refere o artigo 47.º, n.º 2, relativo à distinção, homogeneidade e estabilidade.

O exame técnico referido deve verificar:

a) A conformidade com os requisitos relativos à distinção, homogeneidade e estabilidade da variedade, tal como previstos nos artigos 48.º a 50.º;

b) Se a variedade tem valor agronómico e de utilização sustentáveis, em conformidade com o artigo 52.º, no caso das variedades referidas no artigo 47.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii).

2. O exame técnico referido no n.º 1 deve ser realizado pelas autoridades competentes em conformidade com o artigo 60.º, exceto se for aplicável a derrogação referida no artigo 61.º, n.º 1.

3. Se já existir um relatório formal sobre a distinção, homogeneidade e estabilidade da variedade elaborado pelo ICVV ou por outra autoridade competente, a autoridade competente deve ter em consideração as conclusões desse relatório para concluir o exame técnico.

4. A realização do exame técnico a que se refere o n.º 1 pode estar sujeita ao pagamento de uma taxa pelo requerente, fixada pela autoridade competente.

Artigo 60.º

Auditoria às instalações da autoridade competente

A autoridade competente do respetivo Estado-Membro só pode efetuar o exame técnico relativo ao cumprimento dos requisitos relativos à distinção, homogeneidade e estabilidade referidos nos artigos 48.º a 50.º depois de as suas instalações e regime de trabalho, dedicados a esse fim, terem sido considerados adequados à realização deste exame, na sequência de uma auditoria efetuada pelo ICVV ou pela Comissão.

Com base na auditoria referida no primeiro parágrafo, a Comissão pode recomendar à autoridade competente, se for caso disso, medidas destinadas a garantir a adequação das instalações e da organização das autoridades competentes. A Comissão pode realizar auditorias adicionais e, se for caso disso, recomendar às autoridades competentes medidas corretivas destinadas a garantir a adequação das suas instalações e da sua organização.

Artigo 61.º

Autorização para o requerente efetuar o exame técnico do valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis

1. Em derrogação do disposto no artigo 59.º, n.º 2, ***e apenas no que se refere aos operadores abrangidos pelo sistema voluntário a que se refere o artigo 52.º, n.º 1-A, a autoridade competente pode autorizar*** o requerente ~~pode~~***a*** efetuar o exame técnico para determinar se a variedade tem valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis, em conformidade com o artigo 52.º, ou parte do mesmo, se: **[Alt. 245]**

~~a) Esse requerente tiver sido autorizado pela autoridade competente do respetivo Estado-Membro;~~ **[Alt. 246]**

b) O exame for efetuado sob a supervisão e orientação oficiais da autoridade competente em causa; e

c) O exame for efetuado nas instalações dedicadas a esse fim;

c-A) O exame não substituir a avaliação dos riscos prevista no pedido de autorização de introdução no mercado ao abrigo da Diretiva 2001/18/CE relativa aos organismos geneticamente modificados. **[Alt. 247]**

2. Antes de conceder a autorização para realizar o exame técnico das instalações dos obtentores, a autoridade competente deve auditar as instalações, os recursos e as capacidades organizacionais do requerente. Essa auditoria deve verificar se as instalações, o equipamento laboratorial, a organização e a realização dos ensaios em cultura são adequados à realização do exame técnico nas instalações dos obtentores, no que diz respeito ao cumprimento dos requisitos relativos ao valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis referido no artigo 52.º.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 75.º, que complementem o presente regulamento através do estabelecimento das regras relativas à auditoria referida no n.º 2.

4. Com base na auditoria referida no n.º 2, a autoridade competente pode recomendar ao requerente, se for caso disso, medidas destinadas a garantir a adequação das suas instalações e da organização do exame.

5. A autoridade competente pode efetuar auditorias adicionais à referida no n.º 2 e, se for caso disso, recomendar ao requerente que adote, num determinado prazo, medidas corretivas respeitantes às suas instalações e ao seu regime de trabalho. Caso a autoridade competente conclua, após esse prazo, que as instalações e o regime de trabalho do requerente não são adequados, pode revogar ou alterar a autorização referida no n.º 1.

Artigo 62.º

Regras adicionais relativas ao exame técnico

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 75.º, que complementem os requisitos relativos ao exame técnico estabelecidos no artigo 59.º. Esses atos delegados podem abranger:

a) A qualificação, formação e as atividades do pessoal da autoridade competente ou do requerente, para efeitos do exame técnico referido no artigo 61.º;

b) O equipamento necessário para a realização do exame técnico, incluindo laboratórios para a realização de testes;

c) A criação de uma coleção de referência de variedades para comparar a variedade examinada com outras variedades, a fim de avaliar a sua distinção, bem como a gestão do armazenamento dessa coleção de referência;

d) O estabelecimento de sistemas de gestão da qualidade a utilizar para o exame técnico, incluindo o registo de atividades e protocolos ou orientações;

e) A realização de ensaios em cultura e de testes laboratoriais, incluindo técnicas biomoleculares, para determinados géneros ou espécies.

Esses atos delegados devem adaptar-se aos protocolos técnicos e científicos internacionais disponíveis.

2. Quando não tenham sido adotados requisitos nos termos do n.º 1, os exames técnicos devem ser efetuados em conformidade com protocolos nacionais que abranjam os elementos referidos no n.º 1, alíneas a) a e).

Artigo 63.º

Confidencialidade

1. Quando, durante o exame técnico previsto no artigo 59.º, parecer ser necessário um exame dos componentes genealógicos, os resultados desse exame e a descrição dos componentes genealógicos devem ser tratados como confidenciais, se o requerente assim o solicitar.

2. No caso das variedades de MRV destinadas exclusivamente à produção de matérias-primas agrícolas para fins industriais, determinados elementos do exame técnico e as utilizações previstas dessas variedades, cuja divulgação pública possa afetar a posição concorrencial do requerente, devem ser tratados como confidenciais, se o requerente o solicitar.

3. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 2017/625. ***As autoridades competentes têm em devida conta o respeito pela confidencialidade das informações comerciais ou industriais, sempre que tal confidencialidade se encontre prevista no direito da União ou nacional, com vista à proteção de um interesse económico legítimo.*** **[Alt. 248]**

Artigo 64.º

Relatório de exame provisório e descrição oficial provisória

1. Na sequência do exame técnico previsto no artigo 59.º, a autoridade competente deve elaborar um relatório de exame provisório sobre o cumprimento dos requisitos relativos à em matéria de distinção, homogeneidade e estabilidade e sobre as características com valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis, consoante o caso, tal como referido nos artigos 48.º, 49.º, 50.º e 52.º, e deve emitir uma descrição oficial provisória da variedade com base nesse relatório.

2. O relatório de exame provisório pode fazer referência a conclusões de outros relatórios de exame sobre a variedade em causa produzidos pela autoridade competente, por outras autoridades competentes ou pelo ICVV.

3. A autoridade competente deve comunicar ao requerente o relatório de exame provisório e a descrição oficial provisória da variedade. O requerente pode apresentar observações sobre estes documentos no prazo de 15 dias de calendário.

4. Se a autoridade competente não considerar que o relatório de exame provisório constitui uma base suficiente para tomar uma decisão sobre a inscrição da variedade no registo, deve solicitar ao requerente informações, exames ou outras medidas adicionais, consoante o caso, com vista a assegurar a conformidade da variedade com os requisitos relativos à distinção, homogeneidade, estabilidade e ao valor em termos de cultivo e/ou de utilização sustentáveis, conforme estabelecido nos artigos 48.º, 49.º, 50.º e 52.º, respetivamente.

Artigo 65.º

Relatório de exame e descrição oficial final

Depois de ter em conta quaisquer observações sobre o relatório de exame provisório e a descrição oficial provisória fornecidos pelo requerente, a autoridade competente deve emitir um relatório de exame final e uma descrição oficial final sobre a distinção, homogeneidade e estabilidade da variedade, incluindo um resumo dos resultados do exame do valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis.

As autoridades competentes devem, mediante pedido fundamentado, disponibilizar a terceiros os relatórios de exame e a descrição oficial, sob reserva da legislação nacional ou da União sobre proteção de dados e das regras aplicáveis em matéria de confidencialidade.

Artigo 66.º

Exame da denominação de uma variedade

Após o exame formal do pedido previsto no artigo 57.º e antes da inscrição de uma variedade num registo nacional de variedades nos termos do artigo 67.º, a autoridade competente deve consultar o ICVV sobre a denominação da variedade proposta pelo requerente.

O ICVV deve apresentar à autoridade competente uma recomendação sobre a adequação da denominação da variedade proposta pelo requerente, em conformidade o artigo 54.º. A autoridade competente deve informar o requerente sobre essa recomendação.

Artigo 67.º

Decisão relativa à inscrição de uma variedade num registo nacional de variedades

1. Se, com base no procedimento estabelecido nos artigos 55.º a 66.º, se concluir que a variedade satisfaz os requisitos previstos no artigo 47.º, n.º 1, a autoridade competente do Estado-Membro em causa deve decidir inscrever a variedade no registo nacional de variedades.

2. A autoridade competente deve adotar uma decisão de recusa da inscrição no registo nacional de variedades se:

a) Determinar que não estão satisfeitos os respetivos requisitos estabelecidos no artigo 47.º, n.º 1***, e no artigo 48.º***; ou **[Alt. 249]**

b) O requerente não tiver cumprido alguma das obrigações estabelecidas nos artigos 55.º a 64.º.

3. As decisões de recusa da inscrição de uma variedade no registo nacional de variedades devem mencionar os motivos que justificam essa recusa.

4. A autoridade competente deve comunicar ao requerente a decisão referida nos n.ºs 1 e 2.

5. As decisões referidas nos n.ºs 1 e 2 são passíveis de recurso, em conformidade com as regras administrativas do Estado-Membro em causa. Qualquer recurso interposto contra uma decisão referida no n.º 1 tem efeito suspensivo relativamente à inscrição da respetiva variedade.

6. A adoção da decisão referida no n.º 1 pode estar sujeita ao pagamento de uma taxa pelo requerente, conforme estabelecido pela autoridade competente.

Artigo 68.º

Variedades registadas nos termos das Diretivas 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/55/CE e 2008/90/CE

1. Em derrogação do disposto nos artigos 54.º a 67.º, as autoridades competentes devem inscrever imediatamente nos seus registos nacionais de variedades todas as variedades oficialmente admitidas ou inscritas antes de... [data de entrada em vigor do presente regulamento] nos catálogos, listas ou registos estabelecidos pelos seus Estados-Membros nos termos do artigo 5.º da Diretiva 68/193/CEE, do artigo 3.º da Diretiva 2002/53/CE, do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2002/55/CE e ***as variedades com uma descrição oficial nos termos*** do artigo 7.º~~, n.º 4,~~ da Diretiva 2008/90/CE, sem aplicar o procedimento de registo previsto nesses artigos. **[Alt. 250]**

2. Em derrogação do disposto no artigo 53.º, as variedades admitidas em conformidade com o artigo 3.º da Diretiva 2008/62/CE ~~e~~**,** com o artigo 3.º***, n.º 1, e o artigo 21.º***, n.º 1, da Diretiva 2009/145/CE ***e as variedades com uma descrição oficialmente reconhecida nos termos do artigo 7.º da Diretiva 2008/90/CE*** antes de... [~~OP: inscrir a~~ data de entrada em vigor do presente regulamento] devem ser imediatamente inscritas nos registos nacionais de variedades como variedades de conservação com uma descrição oficialmente reconhecida, sem aplicar o procedimento de registo previsto nesse artigo. **[Alt. 251]**

SECÇÃO 4

Período de inscrição num registo e seleção de manutenção da variedade

Artigo 69.º

Período de validade da inscrição

1. O período de validade da inscrição de uma variedade num registo nacional de variedades («período de validade da inscrição») é de dez anos.

No entanto, esse período de validade da inscrição no registo é de 30 anos ***para as variedades de conservação e*** para as variedades de espécies de fruteiras e de material de propagação da vinha constantes do anexo I, partes C e D, respetivamente. **[Alt. 252]**

No caso de variedades que consistam num organismo geneticamente modificado ou que o contenham, o período de validade da inscrição no registo deve limitar-se ao período pelo qual esse organismo geneticamente modificado está autorizado para cultivo em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE ou com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

No caso das variedades que consistam ou que contenham um vegetal NTG da categoria 2, conforme definido no artigo 3.º, n.º 8, do Regulamento (UE).../... (Serviço das Publicações: inserir referência ao Regulamento NTG), o período de validade da inscrição no registo deve limitar-se ao período durante o qual esse vegetal é autorizado nos termos desse regulamento.

2. O período de validade da inscrição de uma variedade num registo nacional de variedades pode ser renovado por um período suplementar de 10 anos ou, se for caso disso, de 30 anos, em conformidade com o procedimento e as condições estabelecidos no artigo 70.º

No caso de variedades que consistam num organismo geneticamente modificado ou que o contenham, a renovação do período de validade da inscrição deve limitar-se ao período pelo qual esse organismo geneticamente modificado está autorizado para cultivo em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE ou com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

3. A inscrição de uma variedade num registo pode estar sujeita ao pagamento de uma taxa anual pelo requerente, conforme estabelecido pela autoridade competente.

Artigo 70.º

Procedimento e condições para a renovação da inscrição num registo

1. Qualquer pessoa que pretenda renovar a inscrição de uma variedade num registo deve apresentar um pedido, no máximo 12 meses e no mínimo seis meses antes do termo do período de validade da inscrição, tal como referido no artigo 69.º, n.º 1.

2. O pedido deve ser submetido por via eletrónica. Deve ser acompanhado de provas que demonstrem estar reunidas as condições previstas nos n.ºs 3 e 4.

3. A renovação da inscrição de uma variedade num registo nacional de variedades só pode ser concedida se:

a) O requerente tiver apresentado provas suficientes de que a variedade continua a cumprir os respetivos requisitos previstos no artigo 47.º, n.º 1; e

b) A autoridade competente do respetivo Estado-Membro tiver determinado que existe uma pessoa responsável pela seleção de manutenção da variedade, em conformidade com o artigo 72.º.

4. A autoridade competente pode, por sua própria iniciativa, renovar a inscrição de uma variedade, se esta continuar a ser objeto de elevada procura pelos operadores profissionais e agricultores em causa ou se for necessário mantê-la no interesse da conservação dos recursos fitogenéticos***, desde que essa variedade já não se encontre protegida por um direito de obtentor, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2100/94, e sob reserva de a variedade já não estar na lista há pelo menos dois anos***. **[Alt. 253]**

Artigo 71.º

Retirada dos registos nacionais de variedades

1. A autoridade competente do respetivo Estado-Membro deve retirar uma variedade do registo nacional de variedades, se:

a) Concluir, com base em quaisquer novas provas, que os requisitos de inscrição estabelecidos no artigo 47.º, n.º 1, já não estão satisfeitos;

b) O requerente não pagar a taxa que a autoridade competente fixou, em conformidade com o artigo 55.º, com o artigo 59.º, n.º 4, com o artigo 67.º, n.º 6, e com o artigo 69.º, n.º 3;

c) A pessoa responsável pela seleção de manutenção da variedade referida no artigo 72.º o solicitar ou tiver deixado de efetuar a seleção de manutenção da variedade e nenhuma outra pessoa tiver assumido a responsabilidade por essa seleção;

d) A variedade já não for objeto de seleção de manutenção nos termos dos requisitos do artigo 72.º;

e) A variedade for objeto de seleção de manutenção num país terceiro que não tenha prestado assistência à realização de controlos dessa seleção nos termos do artigo 72.º, n.º 7;

f) No momento do pedido, forem fornecidos dados falsos ou fraudulentos com base nos quais se decidiu a inscrição no registo;

g) Não tiver sido apresentado qualquer pedido de renovação no prazo referido no artigo 70.º, n.º 1, e o período de validade da inscrição referido no artigo 69.º, n.º 1, tiver expirado.

2. A pedido do requerente, a autoridade competente pode autorizar que uma variedade retirada do registo nacional de variedades nos termos do n.º 1, alínea g), continue a ser disponibilizada no mercado até 30 de junho do terceiro ano seguinte à retirada do registo.

Esse pedido deve ser apresentado o mais tardar na data de termo do período de validade da inscrição.

3. Após a sua retirada de um registo nacional de variedades a que se refere o n.º 1, a variedade em causa deve ser imediatamente retirada do registo de variedades da União, se não estiver inscrita em qualquer outro registo nacional de variedades.

Artigo 72.º

Seleção de manutenção de variedades

1. As variedades inscritas num registo nacional de variedades devem ser objeto de seleção de manutenção pelo requerente ou por qualquer outra pessoa cuja notificação pelo requerente tenha sido efetuada à autoridade competente. A autoridade competente deve autorizar essa outra pessoa a efetuar a seleção de manutenção da variedade, se essa pessoa provar a sua capacidade para assumir essa tarefa, e retirar essa autorização, se essa pessoa deixar de ter capacidade para a realizar. O requerente deve notificar à autoridade competente do Estado-Membro o nome e o número de registo dessa pessoa.

2. A seleção de manutenção de variedades deve ser efetuada em conformidade com práticas aceites no que respeita, consoante o caso, aos géneros, espécies ou tipos específicos de variedades.

3. As pessoas referidas no n.º 1 devem manter registos relativos à seleção de manutenção da variedade. A autoridade competente deve, a qualquer momento, poder verificar a seleção de manutenção da variedade com base nesses registos. Esses registos devem também abranger a produção de material de pré-base, de base, certificado e tipo, bem como as fases de produção anteriores ao material de pré-base.

Deve ser fornecida à autoridade competente, mediante pedido, uma amostra tipo da variedade em causa.

4. A autoridade competente deve proceder a controlos sobre o modo como é efetuada a seleção manutenção de variedades, podendo, para o efeito, recolher amostras das variedades em causa. A frequência desses controlos deve basear-se na probabilidade de incumprimento dos n.ºs 1 a 3.

5. Sempre que uma autoridade competente considere que a pessoa responsável pela seleção de manutenção de variedades não cumpre o disposto nos n.ºs 1 a 3, deve conceder-lhe um prazo adequado para adotar medidas corretivas ou solicitar a outra pessoa que efetue a seleção de manutenção das variedades. Se não forem adotadas medidas dentro desse prazo, a autoridade competente deve retirar a variedade do registo nacional de variedades, em conformidade com o artigo 71.º.

6. Quando a seleção de manutenção de variedades for efetuada num Estado-Membro diferente daquele em cujo registo nacional de variedades a variedade foi inscrita, as autoridades competentes dos dois Estados-Membros em causa devem prestar-se assistência no que diz respeito aos controlos da seleção de manutenção. Se essa assistência não for prestada dentro de um período razoável, ou se se concluir que a seleção de manutenção de variedades não é efetuada nos termos do presente artigo, a respetiva autoridade competente deve retirar a variedade do registo nacional de variedades, em conformidade com o artigo 71.º.

7. Sempre que a seleção de manutenção de variedades for efetuada num país terceiro, as autoridades competentes do Estado-Membro em cujo registo nacional de variedades a variedade foi inscrita devem solicitar a assistência das autoridades do país terceiro na realização dos controlos da seleção de manutenção de variedades, se essa seleção de manutenção de variedades tiver sido reconhecida como equivalente, tal como referido no artigo 39.º, n.º 4. Se essa assistência não for prestada dentro de um período razoável, ou se se concluir que a seleção de manutenção de variedades não é efetuada nos termos do presente artigo, a respetiva autoridade competente deve retirar a variedade do registo nacional de variedades, em conformidade com o artigo 71.º.

SECÇÃO 5

Conservação da documentação e das amostras

Artigo 73.º

Documentação relativa aos registos nacionais de variedades

A autoridade competente do respetivo Estado-Membro deve conservar um dossiê sobre cada variedade inscrita no registo nacional de variedades em que constem:

a) A descrição oficial ou a descrição oficialmente reconhecida da variedade;

b) O relatório de exame; e

c) Qualquer relatório de exame complementar, nos termos do artigo 64.º, n.º 4.

No caso de uma descrição oficialmente reconhecida, o dossiê só deve incluir essa descrição e os documentos que a apoiam.

Artigo 74.º

Amostras das variedades inscritas

As autoridades competentes devem conservar amostras das variedades inscritas nos registos nacionais de variedades e disponibilizá-las a qualquer terceiro, mediante pedido.

A Comissão pode especificar, por meio de atos de execução, a dimensão dessas amostras, as regras relativas à sua substituição, caso a quantidade da amostra original seja demasiado reduzida ou já não seja adequada por ter sido utilizada noutros exames, bem como a sua apresentação a outras autoridades competentes. Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS

Artigo 75.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. ~~A delegação de poderes referida~~***O poder de adotar atos delegados referido*** no artigo 2.º, n.º 3, no artigo 7.º, n.º 3, no artigo ~~8~~***8.º***, n.º 4, no artigo ~~10~~***10.º***, n.º 2***, no artigo 12.º, n.º 3***, no artigo 15.º, n.º 5, no artigo 20.º, n.º 2, no artigo 22.º, n.º 2, no artigo 24.º, n.º 4, no artigo 27.º, n.º 3***, no artigo 30.º-A, no artigo 33.º, n.ºs 1 e 3, no artigo 38.º, n.ºs 1 e 2***, no artigo 46.º, n.º 2, no artigo 47.º, n.º 3, no artigo 52.º, n.º 3, no artigo 54.º, n.º 4, no artigo 61.º, n.º 3, e no artigo 62.º, n.º 1, deve ser ~~conferida~~***conferido*** à Comissão por cinco anos a contar ~~da~~ ***de... [***data de entrada em vigor do presente regulamento***]***. **[Alt. 254]**

A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de cinco anos, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem, o mais tardar três meses antes do final de cada período. A Comissão deve elaborar um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do primeiro período de cinco anos.

3. A delegação de poderes referida no artigo 2.º, n.º 3, no artigo 7.º, n.º 3, no artigo ~~8~~***8.º***, n.º 4, no artigo ~~10~~***10.º***, n.º 2***, no artigo 12.º, n.º 3***, no artigo 15.º, n.º 5, no artigo 20.º, n.º 2, no artigo 22.º, n.º 2, no artigo 24.º, n.º 4, no artigo 27.º, n.º 3***, no artigo 30.º-A, no artigo 33.º, n.ºs 1 e 3, no artigo 38.º, n.ºs 1 e 2***, no artigo 46.º, n.º 2, no artigo 47.º, n.º 3, no artigo 52.º, n.º 3, no artigo 54.º, n.º 4, no artigo 61.º, n.º 3, e no artigo 62.º, n.º 1, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação deve pôr termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor. **[Alt. 255]**

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão deve consultar os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional sobre Legislar Melhor, de 13 de abril de 2016.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Um ato delegado adotado nos termos do artigo 2.º, n.º 3, do artigo 7.º, n.º 3, do artigo ~~8~~***8.º***, n.º 4, do artigo ~~10~~***10.º***, n.º 2***, do artigo 12.º, n.º 3***, do artigo 15.º, n.º 5, do artigo 20.º, n.º 2, do artigo 22.º, n.º 2, do artigo 24.º, n.º 4, do artigo 27.º, n.º 3***, do artigo 30.º-A, do artigo 33.º, n.ºs 1 e 3, do artigo 38.º, n.ºs 1 e 2***, do artigo 46.º, n.º 2, do artigo 47.º, n.º 3, do artigo 52.º, n.º 3, do artigo 54.º, n.º 4, do artigo 61.º, n.º 3, e do artigo 62.º, n.º 1, só deve entrar em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho. **[Alt. 256]**

Artigo 76.º

Procedimento de comitologia

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal instituído pelo artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ([31]). O referido comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 182/2011.

Caso o parecer do comité deva ser obtido por procedimento escrito, este é encerrado sem resultados se, no prazo fixado para dar o parecer, o presidente assim o decidir ou a maioria simples dos seus membros assim o requerer.

3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

([31]) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

CAPÍTULO VI

COMUNICAÇÃO DE INFORMAÇÕES, SANÇÕES E ALTERAÇÕES DOS REGULAMENTOS (UE) 2016/2031, 2017/625 E 2018/848

Artigo 77.º

Comunicação de informações

1. Até... [cinco anos a contar da data de aplicação do presente regulamento] e, posteriormente, de cinco em cinco anos, os Estados-Membros devem transmitir à Comissão um relatório sobre os seguintes elementos:

a) Quantidades de MRV certificado e tipo ~~e superfícies utilizadas para a sua produção~~, por ano e por espécie, com a especificação das quantidades utilizadas no que diz respeito às variedades biológicas adequadas à produção biológica; **[Alt. 257]**

b) Quantidades de MRV de material heterogéneo comercializado e superfícies utilizadas para a sua produção, por ano e por espécie;

c) Quantidades de MRV de variedades de conservação comercializado por ano e por espécie;

d) Número de operadores profissionais que utilizam as derrogações aplicáveis à comercialização junto dos utilizadores finais, em conformidade com o artigo 28.º, as espécies em causa ~~e as quantidades totais de MRV por espécie~~; **[Alt. 258]**

e) Número de ~~bancos de genes,~~ organizações e redes ***de conservação*** com um objetivo estatutário ou outro objetivo declarado de conservação dos recursos fitogenéticos, em conformidade com o artigo 29.º, e as espécies em causa; **[Alt. 259]**

~~f) Quantidades discriminadas por espécie das sementes objeto de intercâmbio em espécie entre agricultores, em conformidade com o artigo 30.º;~~ **[Alt. 260]**

~~g) Quantidades autorizadas por espécie de MRV destinado a testes e a ensaios com vista à obtenção de novas variedades, em conformidade com o artigo 31.º;~~ **[Alt. 261]**

h) Quantidades de MRV, por género e espécie, ao qual foi aplicado o artigo 33.º, n.º 4;

i) Quantidades de MRF, por género e espécie, importado de países terceiros, em conformidade com o artigo 39.º;

j) Sanções impostas em conformidade com o artigo 78.º;

k) Número de operadores profissionais estabelecidos no seu território;

k-A) Os progressos alcançados em termos de conservação e de utilização sustentável de recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura, ou seja, através do número de entidades que notificaram a aplicação do artigo 29.º e de outros dados conexos. **[Alt. 331]**

2. A Comissão deve especificar, por meio de atos de execução, os formatos técnicos da comunicação de informações efetuada nos termos do n.º 1. Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2.

Artigo 78.º

Sanções

1. Os Estados-Membros devem estabelecer as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infração do presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas***, preventivas*** e dissuasivas. Os Estados-Membros devem notificar, sem demora, a Comissão dessas regras e medidas, ~~notificando-a~~***notificando a*** de qualquer alteração subsequente das mesmas. **[Alt. 262]**

2. Os Estados-Membros devem assegurar que as sanções pecuniárias por violações do presente regulamento, perpetradas através de fraude, são equivalentes, em conformidade com o direito nacional, pelo menos à vantagem económica obtida pelo operador profissional ou a uma percentagem do volume de negócios do operador profissional.

Artigo 79.º

Alterações do Regulamento (UE) 2016/2031

No artigo 37.º do Regulamento (UE) 2016/2031, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. A Comissão deve estabelecer, por meio de um ato de execução, sempre que adequado, medidas para prevenir a presença de pragas regulamentadas não sujeitas a quarentena da União nos vegetais para plantação em causa, tal como referido no artigo 36.º, alínea f). Tais medidas devem dizer respeito, sempre que adequado, à introdução e à circulação na União desses vegetais.».

Artigo 80.º

Alterações do Regulamento (UE) 2017/625

O Regulamento (UE) 2017/625 é alterado do seguinte modo:

1) Ao artigo 1.º, n.º 2, é aditada a seguinte alínea:

«k) A produção e comercialização de material de reprodução vegetal.;»;

2) Ao artigo 3.º é aditado o seguinte ponto:

«52) "Material de reprodução vegetal", material de reprodução vegetal na aceção do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (UE).../... do Parlamento Europeu e do Conselho (*) (+).

_____

(*) Regulamento (UE).../... do Parlamento Europeu e do Conselho... (JO … de …, p. …). [inserir neste campo a nota de rodapé que constará desse regulamento]

(+) [JO: Inserir no texto o número do presente regulamento e inserir o número, a data, o título e a referência do JO do presente regulamento na nota de rodapé.]»;

3) Após o artigo 22.º é inserido o seguinte artigo:

«Artigo 22.º-A

Regras específicas relativas aos controlos oficiais e às ações empreendidas pelas autoridades competentes no que diz respeito ao material de reprodução vegetal

1. Os controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea k), incluem os controlos oficiais do material de reprodução vegetal, dos operadores e de outras pessoas sujeitas a essas regras.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 144.º, para complementar o presente regulamento através do estabelecimento de regras para a realização de controlos oficiais de material de reprodução vegetal, a fim de verificar o cumprimento das regras da União a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea k), aplicáveis a essas mercadorias, bem como no que diz respeito às ações a empreendidas pelas autoridades competentes no seguimento da realização desses controlos oficiais.

Esses atos delegados devem estabelecer regras relativas aos requisitos específicos para a realização desses controlos oficiais:

a) Das importações e da comercialização na União de material de reprodução vegetal específico sujeito às regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea k), relativas à sua identificação e qualidade; e

b) Das atividades dos operadores durante a produção de material de reprodução vegetal específico sujeito às regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea k).

3. A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, regras relativas a disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais do material de reprodução vegetal, a fim de verificar o cumprimento das regras da União a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea k), aplicáveis a essas mercadorias, bem como no que diz respeito às ações empreendidas pelas autoridades competentes no seguimento desses controlos oficiais, relativamente aos seguintes aspetos:

a) Frequência mínima uniforme desses controlos oficiais, sempre que seja necessário um nível mínimo de controlo oficial para fazer face a riscos uniformes reconhecidos de incumprimento das regras relativas ao material de reprodução vegetal de origem ou proveniência específicas;

b) Frequência uniforme dos controlos oficiais efetuados pelas autoridades competentes dos operadores autorizados a realizar a certificação sob supervisão oficial, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE).../... (++).

Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

4. Para efeitos do artigo 30.º, é permitido delegar numa ou mais pessoas singulares determinadas tarefas de controlo oficial referidas no presente artigo.»;

_____

(++) OP: inserir no texto o número do presente regulamento.

4) Ao artigo 40.º, n.º 1, é aditada a alínea:

«c) Laboratórios acreditados pela Associação Internacional de Ensaios de Sementes para efetuar análises, testes e diagnósticos de amostras de sementes.».

~~*Artigo 81.º*~~

~~Alterações do Regulamento (UE) 2018/848~~

~~O Regulamento (UE) 2018/848 é alterado do seguinte modo:~~

~~1) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:~~

~~a) O ponto 17 passa a ter a seguinte redação:~~

~~«17) "Material de reprodução vegetal", material de reprodução vegetal na aceção do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (UE).../... do Parlamento Europeu e do Conselho (*);»;~~ (+)

~~_____~~

~~(*) Regulamento (UE).../... do Parlamento Europeu e do Conselho... (JO … de …, p. …). [inserir neste campo a nota de rodapé que constará desse regulamento]~~

~~(+) OP: Inserir no texto o número do presente regulamento e inserir o número, a data, o título e a referência do JO do presente regulamento na nota de rodapé.]~~»

~~b) O ponto 18 passa a ter a seguinte redação:~~

~~«18) "Material biológico heterogéneo", material heterogéneo na aceção do artigo 3.º, n.º 27, do Regulamento (EU).../... (*) (++), produzido em conformidade com o presente regulamento;».~~

~~_____~~

~~(*) Regulamento (UE).../... do Parlamento Europeu e do Conselho... (JO … de …, p. …). [inserir neste campo a nota de rodapé que constará desse regulamento]~~

~~(++) OP: inserir no texto o número do presente regulamento.]~~»

~~2) É suprimido o artigo 13.º.~~

~~3) O anexo II, parte I, ponto 1.8.4, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) 2018/848 passa a ter a seguinte redação: «Todas as práticas de multiplicação, com exceção das culturas de tecidos vegetais, culturas celulares, germoplasma, meristemas, clones quiméricos e material micropropagado devem ser efetuadas em condições de gestão biológica certificadas.».~~ **[Alt. 263]**

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 82.º

Revogações

São revogadas as Diretivas 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 e 2008/90/CE.

As remissões para esses atos revogados devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento e devem ser lidas de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo VIII.

Artigo 83.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de... [36 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

No entanto,

a) O artigo 40.º, n.º 4, é aplicável a partir do terceiro dia após a entrada em vigor do presente regulamento.

b) O artigo 52.º é aplicável ~~a partir de [...]. [60 meses a contar da data da sua entrada em vigor] às espécies~~***, desde que existam os respetivos requisitos, metodologias e normas de exame para a avaliação das características*** enumeradas no ~~anexo I, partes B e C~~***artigo 52.º, n.º 1, segundo parágrafo, alíneas a) a g-B)***. O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros. **[Alt. 264]**

Feito em …, em

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
A Presidente	*O Presidente*

Anexo I

GÉNEROS E ESPÉCIES E RESPETIVAS UTILIZAÇÕES A QUE SE REFERE O ARTIGO 2.º

PARTE A

Géneros e espécies a utilizar para a produção de culturas agrícolas, com exceção dos produtos hortícolas

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. (inclui *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. *viridis* 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 × *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

× *Festulolium* Asch. & Graebn

× *Triticosecale* 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 **[Alt. 265]**

PARTE B

Géneros e espécies a utilizar para a produção de produtos hortícolas

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*. [Alt. 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

Híbridos resultantes do cruzamento entre as espécies referidas na presente parte.

PARTE C

Géneros e espécies a utilizar para a produção de fruteiras

Castanea sativa Mill.

Citrus L.

Corylus avellana L.

Cydonia oblonga Mill.

Ficus carica L.

Fortunella Swingle

Fragaria L.

Juglans regia L.

Malus Mill.

Olea europaea L.

Pistacia vera L.

Poncirus Raf.

Prunus amygdalus Batsch

Prunus armeniaca L.

Prunus avium (L.) L.

Prunus cerasus L.

Prunus domestica L.

Prunus persica (L.) Batsch

Prunus salicina Lindley

Pyrus L.

Ribes L.

Rubus L.

Vaccinium L.

PARTE D

Géneros e espécies a utilizar para a produção de vinha

Vitis L.

PARTE E

Géneros e espécies a utilizar para a produção de batatas

Solanum tuberosum L.

Anexo II

REQUISITOS RELATIVOS À PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE SEMENTES E MATERIAL DE PRÉ-BASE, DE BASE E CERTIFICADOS A QUE SE REFERE O ARTIGO 7.º

PARTE A

REQUISITOS RELATIVOS À PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE SEMENTES DE PRÉ-BASE, DE BASE E CERTIFICADAS DE ESPÉCIES AGRÍCOLAS E HORTÍCOLAS

1. Requisitos gerais relativos à produção de sementes de pré-base, de base e certificadas

A. Sementeira ou plantação:

a) A variedade das sementes semeadas, incluindo, se for caso disso, as plantas-mãe, deve ser identificada através de um rótulo oficial ou de um rótulo emitido pelo operador profissional e registada para assegurar a sua rastreabilidade. O operador profissional deve conservar o rótulo ou os registos relativos à planta-mãe até à emissão do rótulo oficial da semente comercializada;

b) As culturas anteriores do campo de produção devem ser compatíveis com a produção de sementes da espécie, variedade ou categoria cultivada e o campo deve estar suficientemente isento desses vegetais que tenham eventualmente resultado das culturas anteriores (voluntários).

c) As plantas-mãe ou as sementes devem ser plantadas e/ou semeadas de forma a assegurar que:

i) exista uma distância suficiente relativamente a fontes de pólen da mesma espécie e/ou de variedades diferentes, de qualquer polinização estranha indesejável, a fim de evitar a polinização cruzada com outras culturas, se for caso disso, e

ii) Haja uma fonte e um nível de polinização adequados de modo a assegurar a reprodução subsequente, se for caso disso;

d) A qualidade do solo, os substratos, as plantas-mãe e o ambiente nas imediações devem ser inspecionados para evitar a presença de pragas ou dos seus vetores, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/2031;

e) As máquinas e qualquer equipamento utilizado devem ser inspecionados e as ervas daninhas ou sementes de outras espécies ou variedades removidas;

f) Sempre que adequado, a produção de sementes deve ser efetuada separadamente do cultivo de sementes dos mesmos géneros ou espécies destinadas à produção de géneros alimentícios ou alimentos para animais, a fim de assegurar o cumprimento dos requisitos aplicáveis apenas ao MRV em causa;

g) Se for caso disso, a propagação *in vitro* também pode ser utilizada para a reprodução de sementes.

B. Cultivo do campo:

a) Deve assegurar-se a ausência no campo de vegetais de outras espécies, outras variedades, identificadas como impureza varietal, diferindo, de modo evidente, da variedade numa ou mais características da descrição da variedade («fora de tipo»). Quando tal não for possível devido às características da espécie em causa, a sua presença não deve exceder o nível mais baixo possível.

Em caso de presença de variedades fora de tipo ou de outras espécies ou variedades vegetais durante a fase de cultivo ou durante a transformação das sementes, deve ser aplicado um tratamento e/ou a eliminação adequados para assegurar a identidade e pureza varietais das sementes e evitar a presença de quaisquer espécies indesejáveis;

b) Em caso de resultados positivos em testes ou de sintomas visíveis de pragas, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/2031, ou de defeitos, os vegetais devem ser tratados ou excluídos enquanto fontes de MRV;

c) O MRV, incluindo, se for caso disso, plantas-mãe, deve ser objeto de seleção de manutenção de modo a assegurar a identidade da variedade. Essa seleção deve basear-se na descrição oficial ou na descrição oficialmente reconhecida da variedade.

d) As plantas-mãe devem ser objeto de seleção de manutenção em todas as fases de produção, em condições que permitam a produção de sementes e a sua identificação com base na descrição oficial da sua variedade;

e) Todas as culturas no campo devem ser inspecionadas oficialmente, ou sob supervisão oficial, na(s) sua(s) fase(s) de crescimento pertinente(s), com a frequência adequada e os métodos apropriados, consoante o caso, para as espécies em causa, a fim de verificar os respetivos requisitos. Os métodos de inspeção devem estar em conformidade com as normas internacionais aplicáveis. Se não for possível remover ou separar os vegetais não conformes durante a fase de crescimento, o campo inteiro deve ser excluído para fins de produção de sementes, a menos que as sementes indesejáveis possam ser separadas mecanicamente numa fase posterior.

C. Colheita e pós-colheita:

a) As sementes devem ser colhidas a granel ou como vegetais individuais, consoante o caso, para assegurar a sua identidade e pureza e uma rastreabilidade correta;

b) Deve recolher-se uma amostra de sementes de cada lote selado. A dimensão da amostra e a intensidade de amostragem, bem como o equipamento e o método de amostragem devem ser adequados à espécie em causa e estar em conformidade com as normas internacionais aplicáveis;

c) Deve submeter-se a totalidade das amostras de sementes a testes laboratoriais, com vista a assegurar o cumprimento dos requisitos de qualidade aplicáveis às respetivas espécies. Os testes laboratoriais devem ser efetuados de acordo com os métodos, o equipamento e os suportes de cultura adequados às espécies em causa e devem estar em conformidade com as normas internacionais aplicáveis. Os testes devem incluir, sempre que adequado, a realização de um novo teste da taxa de germinação, após decorrido um determinado período adequado à espécie em causa;

d) Todos os lotes de sementes pertencentes à categoria pré-básica, básica ou certificada, se forem utilizados para a produção de novas gerações de sementes, e pelo menos 5 % dos lotes de sementes pertencentes a uma categoria certificada que já não será objeto de multiplicação, são submetidos a testes em parcelas de controlo pelo operador, sob supervisão oficial, com o objetivo de verificar a conformidade com:

i) a sua identidade varietal,

ii) as normas de pureza varietal mínima, e

iii) os requisitos fitossanitários.

Os lotes de sementes pertencentes à categoria pré-básica, básica ou certificada devem ser submetidos a testes oficiais de pós-controlo baseados nos riscos a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos anteriores. As amostras utilizadas para os testes oficiais de pós-controlo devem ser recolhidas oficialmente.

Os testes em parcelas de controlo devem ser efetuados em conformidade com as normas internacionais aplicáveis.

Podem ser utilizados métodos biomoleculares adequados.

2. Requisitos para a comercialização de sementes

Consoante as características de cada género ou espécie e a categoria em causa, as sementes devem satisfazer todos os requisitos de qualidade seguintes:

a) Apresentar uma capacidade germinativa mínima a fim de permitir um número adequado de vegetais por metro quadrado após a sementeira e assim assegurar o rendimento e a qualidade da produção;

b) Apresentar um teor máximo de sementes duras a fim de permitir um número adequado de vegetais por metro quadrado;

c) Apresentar uma pureza mínima para garantir o mais elevado nível de identidade varietal;

d) Apresentar um teor máximo de humidade para assegurar a preservação do material durante a transformação, o armazenamento e a disponibilização no mercado;

e) Apresentar um teor máximo de sementes de outros géneros ou espécies para assegurar a menor presença possível de vegetais indesejáveis no lote;

f) Apresentar um vigor mínimo, dimensões definidas e uma calibragem específica para garantir a adequação do material e a homogeneidade suficiente do lote para sementeira ou plantação;

g) Apresentar uma presença máxima de terra ou de corpos estranhos para prevenir práticas fraudulentas e impurezas técnicas; e

h) Estar isentas de quaisquer defeitos e danos específicos para garantir a qualidade e o bom estado sanitário do material.

PARTE B

REQUISITOS RELATIVOS À PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MATERIAL DE PRÉ-BASE, DE BASE E CERTIFICADO DE ESPÉCIES AGRÍCOLAS E HORTÍCOLAS***, DE FRUTEIRAS*** **[Alt. 267]**

1. Requisitos relativos à produção de material de pré-base, de base e certificado

A. Sementeira ou plantação:

a) A identidade do material, incluindo, se for caso disso, as plantas-mãe ou as sementes semeadas, deve ser comprovada através de um rótulo oficial ou de um rótulo emitido pelo operador profissional e registada pelo operador profissional para assegurar a sua rastreabilidade. O operador profissional deve conservar o rótulo do material após a comercialização desse material ou os registos relativos à planta-mãe;

b) O material deve ser plantado de modo que:

i) o material pré-básico seja mantido em instalações que assegurem a ausência de infeção através de vetores aéreos e de quaisquer outras fontes possíveis, durante todo o processo de produção,

ii) exista uma distância suficiente relativamente a outros vegetais do mesmo género ou espécie, determinada com base nas características botânicas e nas técnicas de melhoramento de cada espécie e conforme adequado para a categoria do material, a fim de assegurar a proteção contra qualquer polinização estranha indesejável e de evitar a polinização cruzada com outras culturas, e

iii) as densidades de plantação sejam adequadas para permitir a observação individual dos vegetais;

c) Sempre que adequado, o cultivo de material deve ser efetuado separadamente do cultivo de material dos mesmos géneros ou espécies destinado a alimentos para consumo humano ou animal.

B. Cultivo do campo:

a) Durante todas as fases de cultivo, o material de propagação e o material de plantação devem ser mantidos separados um do outro;

b) O MRV que satisfaça os requisitos de uma determinada categoria não pode ser misturado com material de outras categorias;

c) Os vegetais fora de tipo e os vegetais deformados ou danificados devem ser eliminados em todas as fases de cultivo;

d) Em caso de resultados positivos em testes ou de sintomas visíveis de pragas, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/2031, ou de defeitos, as plantas-mãe devem ser tratadas ou excluídas enquanto fontes de MRV;

e) As plantas-mãe devem ser objeto de seleção de manutenção, em todas as fases de cultivo, em condições que permitam a produção de MRV e a sua identificação, bem como a verificação da sua conformidade com a descrição oficial ou com a descrição oficialmente reconhecida da sua variedade. No caso das plantas-mãe que não pertençam a uma variedade, a verificação da conformidade com a descrição oficial ou com a descrição oficialmente reconhecida deve incidir sobre a espécie a que essas plantas-mãe pertencem;

f) As plantas-mãe devem ser inspecionadas na(s) sua(s) fase(s) de crescimento pertinente(s), com a frequência adequada e os métodos apropriados para os géneros ou espécies em causa;

g) A amostra a recolher de um lote deve ter a dimensão mínima adequada para a determinação do cumprimento dos requisitos de qualidade aplicáveis aos respetivos géneros ou espécies. A intensidade, o equipamento e o método de amostragem devem ser adequados para os géneros ou espécies em causa e estar em conformidade com as normas internacionais aplicáveis;

h) Os testes devem ser efetuados de acordo com os métodos, o equipamento e os suportes de cultura adequados aos géneros ou espécies em causa e devem estar em conformidade com as normas internacionais aplicáveis, a fim de assegurar o cumprimento dos requisitos de qualidade.

C. Colheita e pós-colheita para espécies e géneros constantes do anexo I, parte E (batatas de semente):

a) O material deve ser colhido a granel ou como vegetais individuais, consoante o caso, para assegurar a sua identidade, sanidade e rastreabilidade;

b) Deve recolher-se uma amostra de tubérculos de cada lote selado. A dimensão da amostra e a intensidade de amostragem, bem como o equipamento e o método de amostragem devem ser adequados à espécie em causa e estar em conformidade com as normas internacionais aplicáveis;

c) Deve submeter-se a totalidade das amostras de tubérculos a testes laboratoriais, com vista a assegurar o cumprimento dos requisitos de qualidade e fitossanitários aplicáveis às respetivas espécies. Os testes laboratoriais devem ser efetuados de acordo com os métodos, o equipamento e os suportes de cultura adequados às espécies em causa e estar em conformidade com as normas internacionais aplicáveis;

d) Todos os lotes pertencentes à categoria pré-básica ou básica, e pelo menos 5 % dos lotes pertencentes a uma categoria certificada, devem ser submetidos a testes em parcelas de controlo pelo operador, sob supervisão oficial da autoridade competente, para verificar a conformidade com:

i) a sua identidade varietal,

ii) as normas de pureza varietal mínima,

iii) a sua capacidade germinativa,

iv) os requisitos fitossanitários.

Os lotes pertencentes à categoria pré-básica, básica ou certificada devem ser submetidos a testes oficiais de pós-controlo baseados nos riscos para verificar a sua conformidade com os requisitos anteriores. As amostras utilizadas para os testes oficiais de pós-controlo devem ser recolhidas oficialmente.

Os testes em parcelas de controlo devem ser efetuados em conformidade com as normas internacionais aplicáveis.

Podem ser utilizados métodos biomoleculares adequados.

2. Requisitos relativos à comercialização de material de pré-base, de base e certificado

Consoante as características de cada género ou espécie e a categoria em causa, o material deve cumprir todos os seguintes requisitos:

a) Ter vigor ou taxa de germinação mínimos, dimensão definida e, se for caso disso, calibragem específica, para garantir a adequação do material e a homogeneidade suficiente do lote para plantação;

b) Estar praticamente isento de defeitos específicos.

PARTE C

REQUISITOS RELATIVOS À PRODUÇÃO, ~~REGISTO~~ E COMERCIALIZAÇÃO DE CLONES SELECIONADOS, ~~MISTURAS MULTICLONAIS E MRV POLICLONAL~~ DE MATERIAL DE PRÉ-BASE, DE BASE E CERTIFICADO A QUE SE REFERE O ARTIGO 9.º, N.º 1 **[Alt. 268]**

1. Requisitos relativos à produção de clones selecionados, ~~misturas multiclonais e MRV policlonal~~ de pré-base, de base e certificados **[Alt. 269]**

A. Plantação:

a) A identidade do clone selecionado~~, da mistura multiclonal ou do MRV policlonal~~ deve ser comprovada através de um rótulo oficial ou de um rótulo emitido pelo operador profissional e registada pelo operador profissional para assegurar a sua rastreabilidade. O operador profissional deve conservar o rótulo do material ou os registos relativos às respetivas plantas-mãe para a produção de cada clone selecionado ~~e dos respetivos genótipos para a produção de MRV policlonal~~, após a comercialização desse MRV; **[Alt. 270]**

b) O material deve ser plantado de modo que:

~~i)~~ ~~exista uma distância suficiente relativamente a outros vegetais do mesmo género ou espécie, determinada com base nas características botânicas e conforme adequado para a categoria do material, a fim de assegurar a proteção contra qualquer polinização estranha indesejável e evitar a polinização cruzada com outras culturas,~~ **[Alt. 271]**

ii) as densidades de plantação sejam adequadas para permitir que cada vegetal seja observado individualmente;

c) Sempre que adequado, o cultivo de material deve ser efetuado separadamente do cultivo de material dos mesmos géneros ou espécies destinado a alimentos para consumo humano ou animal.

B. Cultivo do campo:

a) Durante todas as fases de cultivo, o material de propagação e o material de plantação devem ser mantidos separados um do outro;

b) O material de reprodução que satisfaça os requisitos de uma determinada categoria não pode ser misturado com material de outras categorias;

c) Os vegetais fora de tipo e os vegetais deformados ou danificados devem ser eliminados em todas as fases de cultivo, a fim de assegurar a identidade e a pureza varietais ou, no caso dos porta-enxertos não pertencentes a uma variedade, a conformidade com a identidade da espécie, e uma produção eficiente;

d) Em caso de defeitos, as respetivas plantas-mãe ~~e os respetivos genótipos~~ devem ser ~~excluídos~~***excluídas*** enquanto fonte de MRV; **[Alt. 272]**

e) As respetivas plantas-mãe e os ~~respetivos genótipos~~ devem ser objeto de seleção de manutenção, em todas as fases de cultivo, em condições que permitam a produção de MRV e a sua identificação, bem como a verificação da sua conformidade com a descrição oficial ou com a descrição oficialmente reconhecida da sua variedade. No caso das plantas-mãe que não pertençam a uma variedade, a verificação da conformidade com a descrição oficial ou com a descrição oficialmente reconhecida deve incidir sobre a espécie a que essas plantas-mãe pertencem; **[Alt. 273]**

f) As plantas-mãe devem ser inspecionadas na(s) sua(s) fase(s) de crescimento pertinente(s), com a frequência adequada e os métodos apropriados para os géneros ou espécies em causa;

g) A amostra a colher de um lote deve ter a dimensão mínima adequada para a determinação do cumprimento dos requisitos de qualidade aplicáveis aos respetivos géneros ou espécies. A intensidade, equipamento e método de amostragem devem ser adequados para os géneros ou espécies em causa e estar em conformidade com as normas internacionais aplicáveis;

h) Os testes devem ser efetuados de acordo com os métodos, equipamento e suportes de cultura adequados para os géneros ou espécies em causa e estar em conformidade com as normas internacionais aplicáveis, a fim de assegurar o cumprimento dos requisitos de qualidade;

~~i) No caso das misturas multiclonais, a mistura de clones selecionados que constituem a mistura multiclonal deve ser efetuada antes da embalagem final desse MRV e incluir proporções idênticas de todos os clones selecionados que constituem a mistura multiclonal;~~ **[Alt. 274]**

~~j) No caso do MRV policlonal, a mistura de genótipos que constituem o MRV policlonal deve ser efetuada antes da embalagem final desse MRV e incluir proporções idênticas de todos os genótipos que constituem o MRV policlonal.~~ **[Alt. 275]**

~~2. Requisitos relativos ao registo de um clone selecionado, de uma mistura multiclonal e de um MRV policlonal~~

~~a) O requerente deve apresentar um pedido à autoridade competente que indique:~~

~~i) a espécie e, consoante o caso, a variedade a que pertence o clone selecionado, a mistura multiclonal ou o MRV policlonal, devendo a variedade ser inscrita num registo nacional de variedades a que se refere o artigo 44.º;~~

~~ii) a denominação e os sinónimos propostos;~~

~~iii) se for caso disso, a descrição da composição da mistura multiclonal ou do MRV policlonal;~~

~~iv) o responsável pela seleção de manutenção do clone selecionado, da mistura multiclonal ou do MRV policlonal;~~

~~v) a referência à descrição das principais características da variedade a que pertence o clone selecionado, a mistura multiclonal ou o MRV policlonal;~~

~~vi) a descrição das principais características com valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis do clone selecionado, da mistura multiclonal ou do MRV policlonal;~~

~~vii) o ganho genético estimado do clone selecionado, da mistura multiclonal ou do MRV policlonal em relação ao desempenho global da variedade pertinente;~~

~~viii) informações sobre se o clone selecionado, a mistura multiclonal ou o MRV policlonal já estão inscritos num registo de outro Estado-Membro;~~

~~b) Para serem inscritos num registo, o clone selecionado, a mistura multiclonal ou o MRV policlonal devem cumprir os seguintes requisitos, conforme adequado para o tipo de material em causa:~~

~~i) o MRV policlonal deve ser selecionado num único ensaio no campo de produção, que contenha uma amostra representativa da diversidade genética global da variedade, de acordo com um delineamento experimental baseado em métodos internacionalmente aceites. No caso do MRV policlonal da vinha, esse delineamento deve basear-se nos métodos prescritos pela Organização Internacional da Vinha e do Vinho;~~

~~ii) no caso do material de propagação da vinha, o MRV policlonal deve incluir sete a 20 genótipos distintos,~~

~~iii) deve ser assegurada a conformidade do clone selecionado, de cada clone selecionado da mistura multiclonal e de cada genótipo do MRV policlonal em relação à identidade da variedade, através da observação das características fenotípicas e, sempre que adequado, através de análises moleculares, em conformidade com normas internacionalmente aceites.~~

~~A autoridade competente só deve tomar uma decisão sobre a inscrição no registo depois de ter considerado que estão cumpridos os requisitos relativos ao tipo de material previstos nas subalíneas i) a iii).~~

~~c) Os requisitos relativos à comercialização de material de pré-base, de base e certificado estabelecidos na parte B, ponto 2, são aplicáveis em conformidade.~~ **[Alt. 276]**

PARTE D

REQUISITOS RELATIVOS À PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE SEMENTES DE PRÉ-BBASE, DE BASE E CERTIFICADAS DE FRUTEIRAS, VINHA E BATATAS ~~DE SEMENTE~~ **[Alt. 277]**

1. Requisitos relativos à produção de sementes de pré-base, de base e certificadas de fruteiras, vinha e batatas ~~de semente~~ **[Alt. 278]**

A. Sementeira ou plantação:

a) As plantas-mãe e, sempre que adequado, os vegetais polinizadores devem ser plantados de modo que:

i) exista uma distância suficiente relativamente a outros vegetais do mesmo género ou espécie, determinada com base nas características botânicas e nas técnicas de melhoramento e conforme adequado para a categoria do material, a fim de assegurar a proteção contra qualquer polinização estranha indesejável e de evitar a polinização cruzada com outras culturas, e

ii) as densidades de plantação sejam adequadas para permitir a observação individual dos vegetais;

b) Sempre que adequado, o cultivo de material deve ser efetuado separadamente do cultivo de material dos mesmos géneros ou espécies destinado a alimentos para consumo humano ou animal.

B. Cultivo do campo:

a) Durante todas as fases de cultivo, o material de propagação e o material de plantação devem ser mantidos separados um do outro;

b) O material de reprodução que satisfaça os requisitos de uma determinada categoria não pode ser misturado com material de outras categorias;

c) A planta-mãe em floração deve ser objeto de autopolinização ou de polinização cruzada com pólen das vegetais polinizadores circundantes, conforme adequado para os géneros ou espécies em causa;

d) Os vegetais fora de tipo e os vegetais deformados ou danificados devem ser eliminados em todas as fases de cultivo, a fim de assegurar a conformidade com a identidade da variedade, ou, no caso dos vegetais não pertencentes a uma variedade, para assegurar a conformidade com a identidade da espécie a que pertencem, a sua pureza suficiente e uma produção eficiente;

e) Em caso de defeitos, as plantas-mãe e os vegetais polinizadores devem ser excluídos enquanto fontes de sementes;

f) As plantas-mãe devem ser objeto de seleção de manutenção, em condições que permitam a produção de sementes em todas as fases de cultivo. As plantas-mãe e os vegetais polinizadoras devem ser objeto de seleção de manutenção em todas as fases de cultivo, em condições que permitam a sua identificação e a verificação da sua conformidade com a descrição oficial ou com a descrição oficialmente reconhecida da sua variedade. No caso das plantas-mãe e dos vegetais polinizadores que não pertençam a uma variedade, a verificação da conformidade com a descrição oficial ou com a descrição oficialmente reconhecida deve incidir sobre a espécie a que essas plantas-mãe e vegetais polinizadores pertencem;

g) As plantas-mãe e os vegetais polinizadores devem ser inspecionados na(s) sua(s) fase(s) de crescimento pertinente(s), com a frequência adequada e os métodos apropriados para os géneros ou espécies em causa;

h) A amostra a recolher de um lote deve ter a dimensão mínima adequada para a determinação do cumprimento dos requisitos de qualidade aplicáveis aos respetivos géneros ou espécies. A intensidade, o equipamento e o método de amostragem devem ser adequados aos géneros ou espécies em causa e devem estar em conformidade com as normas internacionais aplicáveis;

i) Os testes devem ser efetuados de acordo com os métodos, o equipamento e os suportes de cultura adequados aos géneros ou espécies em causa e estar em conformidade com as normas internacionais aplicáveis, a fim de assegurar o cumprimento dos requisitos de qualidade.

2. Requisitos relativos à comercialização de sementes de pré-base, de base e certificadas de fruteiras, vinha e batatas de semente

Consoante as características de cada género ou espécie e a categoria em causa, as sementes devem cumprir todos os seguintes requisitos de qualidade:

a) Pertencer à variedade e, no caso das sementes que não pertençam a uma variedade, à espécie;

b) Ter vigor mínimo, dimensões definidas e, se for caso disso, calibragem específica para assegurar a adequação do material e a homogeneidade suficiente do lote para plantação; e

c) Estar praticamente isentas de defeitos e danos específicos, de modo a assegurar a qualidade das sementes.

PARTE E

REQUISITOS RELATIVOS À PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MATERIAL DE PRÉ-BASE, DE BASE E CERTIFICADO PRODUZIDO POR PROPAGAÇÃO *IN VITRO*

1. Requisitos relativos à produção de material de pré-base, de base e certificado produzido por propagação *in vitro*

A. Cultura *in vitro*:

a) A identidade do material *in vitro* ou *in vivo*, consoante o caso, deve ser comprovada através de um rótulo e registada para assegurar a sua rastreabilidade. O rótulo do material deve ser conservado;

b) O material colhido a partir de material *in vivo* deve ser desinfetado.

B. Produção *in vitro*:

a) O(s) clone(s) proveniente(s) do material a que se refere o ponto A, alínea a), deve(m) ser produzido(s) por propagação *in vitro*;

b) Durante todas as fases de cultivo, o material de propagação e o material de plantação devem ser mantidos separados um do outro;

c) O(s) clone(s) que satisfaça(m) os requisitos de uma determinada categoria de MRV não pode(m) ser misturado(s) com clone(s) de outras categorias;

d) O número de ciclos de propagação sucessivos por propagação *in vitro* deve ser limitado, consoante o caso, para os géneros ou espécies em causa;

e) O(s) clone(s) deve(m) ser objeto de seleção de manutenção em todas as fases de cultivo, em condições que permitam a produção de MRV, e a sua identificação, bem como a verificação da sua conformidade com a descrição oficial ou com a descrição oficialmente reconhecida da sua variedade. No caso do(s) clone(s) que não pertença(m) a uma variedade, a verificação da conformidade com a descrição oficial ou com a descrição oficialmente reconhecida deve incidir sobre a espécie a que esse(s) clone(s) pertence(m);

f) O(s) clone(s) deve(m) ser inspecionado(s) na(s) sua(s) fase(s) de crescimento pertinente(s), com a frequência adequada e os métodos apropriados para os géneros ou espécies em causa;

g) A amostra a recolher de um lote deve ter a dimensão mínima adequada para a determinação do cumprimento dos requisitos de qualidade aplicáveis aos respetivos géneros ou espécies. A intensidade, o equipamento e o método de amostragem devem ser adequados aos géneros ou espécies em causa e devem estar em conformidade com as normas internacionais aplicáveis;

h) Os testes devem ser efetuados de acordo com os métodos, o equipamento e os suportes de cultura adequados aos géneros ou espécies em causa e deve, estar em conformidade com as normas internacionais aplicáveis, a fim de assegurar o cumprimento dos requisitos de qualidade.

2. Requisitos relativos à comercialização de material de pré-base, de base e certificado produzido por propagação *in vitro*

Consoante as características de cada género ou espécie e a categoria em causa, o material *in vitro* ou *in vivo* deve cumprir todos os seguintes requisitos:

a) Pertencer à variedade e, no caso do material que não pertença a uma variedade, pertencer à espécie indicada no rótulo:

i) respeitando as características fenotípicas do material *in vivo* a que se refere o ponto A, alínea a);

ii) produzindo vegetais *in vivo* a partir do material *in vitro* a que se refere o ponto A, alínea a), e respeitando as características fenotípicas desses vegetais,

iii) produzindo vegetais *in vivo* a partir do(s) clone(s) a que se refere o ponto B, alínea a), e respeitando as características fenotípicas desses vegetais, e

iv) sempre que adequado, com base numa análise molecular do material *in vitro* a que se refere o ponto A, alínea a), e/ou do(s) clone(s) a que se refere o ponto B, alínea a);

b) Ter vigor mínimo, dimensões definidas e, se for caso disso, calibragem específica para assegurar a adequação do material e a homogeneidade suficiente do lote para plantação;

c) Estar praticamente isento de defeitos e danos específicos.

Anexo III

REQUISITOS RELATIVOS À PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE SEMENTES-TIPO E MATERIAL-TIPO A QUE SE REFERE O ARTIGO 8.º

PARTE A

REQUISITOS RELATIVOS À PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE SEMENTES-TIPO DE ESPÉCIES AGRÍCOLAS E HORTÍCOLAS

1. Requisitos gerais relativos à produção de sementes-tipo

A. Sementeira ou plantação:

a) A variedade das sementes semeadas, incluindo, se for caso disso, plantas-mãe, deve ser comprovada para assegurar a sua rastreabilidade. Devem ser conservados o rótulo do material ou os registos relativos à planta-mãe, pelo menos, durante dois anos.

b) As culturas anteriores do campo de produção não devem ter sido incompatíveis com a produção de sementes da espécie e da variedade cultivada e o campo deve estar suficientemente isento desses vegetais que tenham eventualmente resultado das culturas anteriores (voluntárias).

c) As plantas-mãe ou sementes devem ser plantadas e/ou semeadas de modo a que:

i) exista distância suficiente relativamente a fontes de pólen das mesmas espécies e/ou das diferentes variedades, em conformidade com as regras de isolamento definidas com base nas características botânicas de cada espécie e nas técnicas de melhoramento, a fim de assegurar uma proteção contra qualquer polinização estranha indesejável e de evitar a polinização cruzada com outras culturas, se for caso disso; e

ii) exista uma fonte e um nível de polinização adequados de modo a assegurar a reprodução subsequente, se for caso disso;

d) A qualidade do solo, os substratos, as plantas-mãe e o ambiente das imediações devem ser inspecionados para evitar a presença de pragas ou dos seus vetores, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/2031;

e) Deve ser dada atenção adequada à maquinaria e a qualquer equipamento utilizado para assegurar a ausência de ervas daninhas ou de outras espécies difíceis de distinguir em testes laboratoriais.

f) Sempre que adequado, a produção de sementes deve ser efetuada separadamente do cultivo de sementes dos mesmos géneros ou espécies destinadas à produção de géneros alimentícios ou alimentos para animais, a fim de assegurar a sanidade do material em causa;

g) Se for caso disso, a propagação *in vitro* também pode ser utilizada para a reprodução de sementes.

B. Produção no campo:

a) Deve assegurar-se a ausência de variedades fora de tipo no campo. Quando tal não for possível devido às características da espécie em causa, as variedades fora de tipo devem ocorrer a um nível tão baixo quanto possível.

Em caso de presença de variedades fora de tipo ou de outras espécies ou variedades vegetais durante a fase de cultivo ou durante a transformação das sementes, deve ser aplicado um tratamento e/ou a eliminação adequados para assegurar a identidade e pureza varietais das sementes e evitar a presença de quaisquer espécies indesejáveis;

b) Em caso de resultados positivos em testes ou de sintomas visíveis de pragas, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/2031, ou de defeitos, os vegetais devem ser tratados ou excluídos enquanto fontes de MRV;

c) O MRV, incluindo, se for caso disso, plantas-mãe, deve ser objeto de seleção de manutenção de modo a garantir a identidade da variedade. Essa seleção deve basear-se na descrição oficial ou na descrição oficialmente reconhecida da variedade.

d) ***Se for caso disso,*** as plantas-mãe devem ser objeto de seleção de manutenção em todas as fases de cultivo, em condições que permitam a produção de sementes e a sua identificação, bem como a verificação da sua conformidade com a descrição oficial da sua variedade; **[Alt. 279]**

e) Todas as culturas no campo devem ser inspecionadas na(s) sua(s) fase(s) de crescimento pertinente(s), com a frequência adequada e os métodos apropriados, consoante o caso, para as espécies em causa, a fim de verificar os respetivos requisitos. Os métodos de inspeção devem ser de natureza a garantir a fiabilidade das observações. Se não for possível remover ou separar os vegetais não conformes durante a fase de crescimento, o campo inteiro deve ser excluído para efeitos de produção de sementes, a menos que as sementes indesejáveis possam ser separadas mecanicamente numa fase posterior.

C. Colheita e pós-colheita:

a) As sementes devem ser colhidas a granel ou como vegetais individuais, consoante o caso, para assegurar a sua identidade, pureza e rastreabilidade;

b) Deve recolher-se uma amostra de sementes de cada lote e submê-la a testes laboratoriais para assegurar o cumprimento dos requisitos de qualidade aplicáveis às respetivas espécies, incluindo a germinação. Os testes devem incluir, sempre que adequado, a realização de um novo teste da taxa de germinação, após decorrido um determinado período adequado à espécie em causa;

c) Os lotes de sementes devem ser submetidos a testes oficiais de pós-controlo baseados nos riscos para verificar a conformidade com:

i) a sua identidade varietal,

ii) as normas de pureza varietal mínima,

iii) a sua capacidade germinativa; e

iv) os requisitos fitossanitários.

As amostras utilizadas para os testes oficiais de pós-controlo devem ser recolhidas oficialmente.

Podem ser utilizados métodos biomoleculares adequados.

2. Requisitos para a comercialização de sementes-tipo

Consoante as características de cada género ou espécie, as sementes devem satisfazer todos os requisitos de qualidade seguintes:

a) Apresentar, pelo menos, uma capacidade germinativa mínima a fim de permitir um número adequado de vegetais por metro quadrado após a sementeira e assim assegurar o rendimento e a qualidade da produção;

b) Apresentar não mais que um teor máximo de sementes duras a fim de permitir um número adequado de vegetais por metro quadrado;

c) Apresentar, pelo menos, uma pureza mínima para garantir o mais elevado nível de identidade varietal;

d) Apresentar não mais que um teor máximo de humidade para assegurar a preservação do material durante a transformação, a armazenagem e a disponibilização no mercado;

e) Apresentar, no máximo, um teor máximo de sementes de outros géneros ou espécies para assegurar a menor presença possível de vegetais indesejáveis no lote;

f) Apresentar um vigor mínimo, dimensões definidas e calibragem específica para garantir a adequação do material e a homogeneidade suficiente do lote para sementeira ou plantação;

g) Ter uma presença máxima de terra ou de corpos estranhos para prevenir práticas fraudulentas e impurezas técnicas; e

h) Estar isentas de quaisquer defeitos e danos específicos, para garantir a qualidade e o bom estado sanitário do material.

PARTE B

REQUISITOS RELATIVOS À PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MATERIAL-TIPO DE ESPÉCIES AGRÍCOLAS E HORTÍCOLAS***, FRUTEIRAS E VINHA*** **[Alt. 280]**

~~Com exceção da sua alínea b), subalínea i),~~ O anexo ~~II~~***III***, parte ~~B~~***A***, é aplicável em conformidade à produção e comercialização de material-tipo***, incluindo as variedades de conservação comercializadas em conformidade com o artigo 26.º***. **[Alt. 281]**

Os porta-enxertos da vinha não podem ser comercializados como material-tipo. **[Alt. 282]**

PARTE C

REQUISITOS RELATIVOS ~~AO REGISTO~~, À PRODUÇÃO E À COMERCIALIZAÇÃO DE ~~CLONES SELECIONADOS, MISTURAS MULTICLONAIS E~~ MRV POLICLONAL ~~DE MATERIAL-TIPO~~ A QUE SE REFERE O ARTIGO 9.º, N.º 1 **[Alt. 283]**

~~Os porta-enxertos da vinha não podem ser comercializados como material-tipo.~~***1.***
Plantação

O anexo II, parte C, ponto 1, é aplicável em conformidade à plantação de MRV policlonal. **[Alt. 284]**

~~O anexo II, parte C, é aplicável em conformidade ao registo, produção e comercialização de clones selecionados, misturas multiclonais e MRV policlonal de material-tipo.~~***2.***
Cultivo do campo:

a) Durante todas as fases de cultivo, o material de propagação e o material de plantação devem ser mantidos separados um do outro;

b) Os vegetais fora de tipo e os vegetais deformados ou danificados devem ser eliminados em todas as fases de cultivo, a fim de assegurar a identidade e a pureza varietais ou, no caso dos porta-enxertos não pertencentes a uma variedade, a conformidade com a identidade da espécie, e uma produção eficiente;

c) Em caso de defeitos, as respetivas plantas-mãe devem ser excluídas enquanto fonte de MRV;

d) As respetivas plantas-mãe devem ser objeto de seleção de manutenção, em todas as fases de cultivo, em condições que permitam a produção de MRV e a sua identificação, bem como a verificação da sua conformidade com a descrição oficial ou com a descrição oficialmente reconhecida da sua variedade;

e) As plantas-mãe devem ser inspecionadas visualmente na(s) sua(s) fase(s) de crescimento pertinente(s), com a frequência adequada e os métodos apropriados para os géneros ou espécies em causa. **[Alt. 285]**

2-A. Requisitos para a comercialização de MRV policlonal

Consoante as características de cada género ou espécie em causa, o material deve cumprir todos os seguintes requisitos:

a) Ter vigor mínimo, dimensões definidas e, se for caso disso, calibragem específica para assegurar a adequação do material e a homogeneidade suficiente do lote para plantação;

b) Estar praticamente isento de defeitos específicos;

c) A mistura de genótipos que constituem o MRV policlonal deve ser efetuada antes da embalagem final desse MRV e incluir proporções idênticas de todos os genótipos que constituem o MRV policlonal. Existe, no entanto, uma margem de tolerância, e um determinado genótipo nunca deve ser duas vezes mais frequente do que o genótipo menos frequente. **[Alt. 286]**

PARTE D

REQUISITOS RELATIVOS À PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE SEMENTES-TIPO DE FRUTEIRAS, VINHA E BATATAS ~~DE SEMENTE~~ **[Alt. 287]**

O anexo II, parte D, é aplicável em conformidade à produção e comercialização de sementes-tipo de fruteiras, vinha e batatas ~~de semente~~. **[Alt. 288]**

PARTE E

REQUISITOS RELATIVOS À PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MATERIAL-TIPO PRODUZIDO POR PROPAGAÇÃO *IN VITRO*

O anexo II, parte E, é aplicável em conformidade à produção e comercialização de material-tipo produzido por propagação *in vitro*.

Anexo IV

GÉNEROS E ESPÉCIES QUE SÓ PODEM SER PRODUZIDOS E COMERCIALIZADOS COMO SEMENTES OU MATERIAL DE PRÉ-BASE, DE BASE OU CERTIFICADOS, EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 20, N.º 1

PARTE A

GÉNEROS E ESPÉCIES A UTILIZAR PARA A PRODUÇÃO DE CULTURAS AGRÍCOLAS, COM EXCEÇÃO DOS PRODUTOS HORTÍCOLAS, QUE SÓ PODEM SER PRODUZIDOS E COMERCIALIZADOS COMO SEMENTES PRÉ-BÁSICAS, BÁSICAS OU CERTIFICADAS

Agrostis canina L.

Agrostis capillaris L.

Agrostis gigantea Roth.

Agrostis stolonifera L.

Alopecurus pratensis L.

Arachis hypogaea L.

Arrhenatherum elatius (L.) P. Beauv. ex J. Presl & 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

× *Festulolium* 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.

× *Triticosecale* Wittm. ex A. Camus.

Triticum aestivum L.

Triticum durum Desf.

Triticum spelta L.

Vicia faba L.

Vicia pannonica Crantz.

Vicia sativa L.

Vicia villosa Roth.

Zea mays L.

PARTE B

GÉNEROS E ESPÉCIES QUE SÓ PODEM SER PRODUZIDOS E COMERCIALIZADOS COMO MATERIAL PRÉ-BÁSICO, BÁSICO OU CERTIFICADO

Solanum tuberosum L.

Anexo IV-A

ESPÉCIES QUE PODEM SER PRODUZIDAS E COMERCIALIZADAS COMO SEMENTES COMERCIAIS

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. **[Alt. 289]**

Anexo V

REQUISITOS APLICÁVEIS À PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MISTURAS DE PRESERVAÇÃO A QUE SE REFERE O ARTIGO 22.º

1. ~~Área-fonte~~***Região de origem*** **[Alt. 290]**

As autoridades competentes podem designar ~~áreas-fonte~~***regiões de origem*** específicas para as misturas de preservação, às quais essas misturas estão naturalmente associadas. Para esse efeito, devem ter em conta informações provenientes das autoridades responsáveis pelos recursos fitogenéticos ou de organizações reconhecidas para o efeito pelos Estados-Membros. **[Alt. 291]**

Se a ~~área-fonte~~ ***região de origem*** estiver localizada em mais do que um Estado-Membro, esta deve ser identificada mediante um acordo comum de todos os Estados-Membros em causa. **[Alt. 292]**

2. Espécies

As espécies e, se for caso disso, as subespécies utilizadas nas misturas de preservação devem ser:

a) Típicas do tipo de *habitat* da ~~área-fonte~~***região de origem***; **[Alt. 293]**

b) Importantes para a preservação do ambiente natural no contexto da conservação dos recursos genéticos, enquanto componentes da mistura;

c) Adequadas para fins de recriação do tipo de *habitat* da ~~área-fonte~~***região de origem***. **[Alt. 294]**

A mistura de preservação não pode conter as espécies *Avena fatua, Avena sterilis* nem *Cuscuta* spp.

O teor máximo de *Rumex* spp., exceto *Rumex acetosella****, Rumex maritimus, Rumex acetosa, R. thyrsiflorus*** e ~~*Rumex maritimus*~~***R. sanguineus***, não deve exceder 0,05 % em peso. **[Alt. 295]**

3. Autorização dos operadores profissionais

Os operadores profissionais devem ser autorizados antes da produção de misturas de preservação.

O operador profissional deve apresentar um pedido de autorização a que se refere o artigo 22.º, n.º 1, que inclua todos os seguintes elementos:

a) Nome e endereço do operador profissional;

b) Método de colheita: se a mistura é colhida diretamente ou multiplicada;

c) Componentes discriminados por espécie e, se for caso disso, por subespécies ~~e por variedade~~ da mistura de preservação, que sejam típicos relativamente ao tipo de *habitat* do local da ~~área-fonte~~ ***região de origem*** e que sejam, enquanto componentes da mistura, de importância para a preservação do ambiente natural no contexto da conservação dos recursos genéticos; **[Alt. 296]**

~~d) Quantidade da mistura abrangida pela autorização;~~ **[Alt. 297]**

e) ~~Área-fonte~~***Região de origem*** da mistura; **[Alt. 298]**

f) Local de colheita e, em complemento, no caso de uma mistura de preservação desenvolvida por multiplicação, o local de multiplicação;

g) Tipo de *habitat* da ~~área-fonte~~ ***região de origem*** da mistura; e **[Alt. 299]**

h) Ano da colheita.

O pedido deve ser acompanhado das informações necessárias para verificar a conformidade com os requisitos estabelecidos no ~~ponto~~***subtítulo*** 4, no caso das misturas de preservação colhidas diretamente, ou no ~~ponto~~***subtítulo*** 5, no caso das misturas de preservação desenvolvidas por multiplicação. **[Alt. 300]**

As autoridades competentes podem emitir uma autorização que deve incluir a data de autorização e o âmbito da autorização, de acordo com o pedido do operador e o cumprimento dos requisitos, bem como a restrição à comercialização na área-fonte.

Os operadores profissionais devem notificar~~, antes do início de cada estação de produção~~ ***à autoridade competente****, no final de cada ano fiscal ou civil, conforme adequado,* a quantidade de ~~sementes das~~ misturas de preservação ~~às quais diz respeito a autorização, juntamente com a dimensão e a localização do local ou locais de colheita previstos e a data ou datas da colheita~~***autorizadas***. **[Alt. 301]**

4. Produção de misturas de preservação colhidas diretamente

As misturas de preservação colhidas diretamente devem cumprir os seguintes requisitos:

a) Uma mistura de sementes que tenha sido colhida na ~~área-fonte~~***região de origem*** («mistura de preservação diretamente colhida») deve ser colhida num local que não tenha sido semeado nos 40 anos anteriores à data da autorização; **[Alt. 302]**

b) A percentagem dos componentes da mistura de preservação diretamente colhida que sejam espécies e, se for caso disso, subespécies, deve ser adequada para fins de recriação do tipo de *habitat* da área-fonte;

c) O teor máximo de espécies e, se pertinente, subespécies que não cumpram o disposto na alínea b) não deve ultrapassar 1 % em peso;

d) As autoridades competentes podem efetuar inspeções visuais no local de colheita durante o período de crescimento, a intervalos adequados, e durante as atividades de colheita, com vista a assegurar que a mistura cumpre os requisitos previstos para estas misturas de preservação, devendo as referidas autoridades documentar os resultados dessas inspeções;

e) Os testes devem ser efetuados oficialmente ou sob a supervisão oficial da autoridade competente para verificar se a mistura de preservação cumpre os requisitos de autorização previstos. Esses testes devem ser realizados em conformidade com os métodos internacionais em vigor, ou, caso esses métodos não existam, em conformidade com qualquer método adequado;

f) As amostras devem ser colhidas de lotes homogéneos e ser suficientes para efetuar os testes a que se refere a alínea e).

5. Produção de misturas de preservação desenvolvidas por multiplicação

As sementes de misturas de preservação também podem ser desenvolvidas por multiplicação por um operador autorizado, em conformidade com o seguinte processo:

a) As semente de espécies individuais são colhidas na ~~área-fonte~~***região de origem*** ou são uma mistura de preservação diretamente colhida e adquirida a outro operador; **[Alt. 303]**

~~b) As sementes referidas na alínea a) são multiplicadas fora da área-fonte como espécies únicas. A multiplicação pode efetuar-se durante cinco gerações;~~ **[Alt. 304]**

c) As sementes dessas espécies são então misturadas por forma a criar uma mistura composta de géneros, espécies e, sempre que for pertinente, subespécies típicos do tipo de habitat da área-fonte;

~~d) Esta mistura pode também incluir sementes das espécies enumeradas no anexo I, parte A, que tenham sido produzidas por métodos convencionais, desde que cumpram o disposto na alínea c);~~ **[Alt. 305]**

e) As sementes colhidas a partir das quais a mistura de preservação é multiplicada devem ter sido colhidas na sua área-fonte, num local de colheita que não tenha sido semeado nos 40 anos anteriores à data da autorização do operador a que se refere o ponto 3.

f) As sementes da mistura de preservação desenvolvida por multiplicação devem pertencer a espécies e, se for pertinente, subespécies típicas para o tipo de *habitat* da área-fonte e ser, enquanto componentes da mistura, de importância para a preservação do ambiente natural no âmbito da conservação de recursos genéticos.

g) A taxa de germinação dos componentes referidos na alínea f) deve ser suficiente para fins de reconstituição do tipo de *habitat* da área-fonte;

h) O teor máximo de espécies e, se for pertinente, subespécies que não cumpram o disposto na alínea ~~g)~~***f)*** não deve ultrapassar 1 % em peso; **[Alt. 306]**

i) Os componentes de uma mistura de preservação desenvolvida por multiplicação que sejam sementes das espécies enumeradas no anexo I, parte A, devem, antes de serem misturados, cumprir pelo menos os requisitos relativos às sementes-tipo das espécies em causa;

j) Os testes devem ser efetuados oficialmente ou sob a supervisão oficial do Estado-Membro para verificar se a mistura de preservação cumpre os requisitos previstos. Esses testes devem ser realizados em conformidade com os métodos internacionais em vigor, ou, caso esses métodos não existam, em conformidade com qualquer método adequado;

k) As amostras devem ser colhidas de lotes homogéneos e ser suficientes para efetuar o teste a que se refere a alínea j).

Anexo VI

REQUISITOS RELATIVOS À PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MRV DE MATERIAL HETEROGÉNEO A QUE SE REFERE O ARTIGO 27.º, N.º 2

A. Notificação do material heterogéneo

O MRV de material heterogéneo a que se refere o artigo 27.º, n.º 2, pode ser comercializado após notificação do material heterogéneo pelo operador profissional às autoridades competentes, mediante a apresentação de um dossiê que contenha:

a) As informações de contacto do requerente;

b) A espécie e a denominação do material heterogéneo;

c) A descrição do material heterogéneo, tal como referido no ponto B;

d) Uma declaração do requerente sobre a veracidade dos elementos constantes das alíneas a) b) e c);

e) Uma amostra representativa.

A notificação deve ser enviada por carta registada, ou por qualquer outro meio de comunicação aceite pelas autoridades competentes, com pedido de aviso de receção. Três meses após a data indicada no aviso de receção, e desde que não tenham sido solicitadas informações adicionais ou comunicada ao fornecedor uma recusa formal pelo facto de a notificação estar incompleta, considera-se que a autoridade competente acusou receção da notificação e do seu conteúdo, devendo o material heterogéneo ser inscrito no registo de material heterogéneo. ***Esse registo deve continuar a ser gratuito para o operador oficial.*** **[Alt. 307]**

B. Descrição do material heterogéneo

1. A descrição do material heterogéneo deve incluir todos os seguintes elementos:

   a) Descrição das suas características, incluindo:

      i) caracterização fenotípica dos carateres essenciais que são comuns ao material, juntamente com a descrição da heterogeneidade do material, através da caracterização da diversidade fenotípica observável entre unidades de reprodução individuais,

      ii) documentação sobre as suas características pertinentes, incluindo aspetos agronómicos tais como o rendimento, a estabilidade do rendimento, a adequação a sistemas de baixo consumo, o desempenho, a resistência ao *stress* abiótico, a resistência às doenças, os parâmetros de qualidade, o sabor ou a cor,

      iii) quaisquer resultados disponíveis de testes relativos às características referidas na subalínea ii);

   b) Descrição do tipo de técnica utilizada no método de obtenção ou de produção do material heterogéneo;

   c) Descrição do material parental utilizado para a obtenção ou produção do material heterogéneo e do programa de controlo da produção próprio utilizado pelo operador em causa, remetendo para as práticas referidas na ponto B, n.º 2, alínea a) e, se aplicável, no ponto B, n.º 2, alínea c);

   d) Descrição das práticas de gestão e seleção na exploração agrícola, com uma referência ao ponto B, n.º 2, alínea b), e, se aplicável, do material parental, com uma referência ao ponto B, n.º 2, alínea c);

   e) Referência ao país de melhoramento ou produção, com informações sobre o ano de produção, e descrição das condições pedoclimáticas.

2. O material heterogéneo pode ~~ser gerado através de uma~~***ter origem numa*** das seguintes técnicas: **[Alt. 308]**

   a) Cruzamento de vários tipos diferentes de material parental, utilizando protocolos de cruzamento para produzir material heterogéneo diversificado por agrupamento da descendência, repetição da sementeira e exposição à seleção natural e/ou mediada por humanos, desde que esse material apresente um elevado nível de diversidade genética;

   b) Práticas de gestão na exploração agrícola, incluindo seleção, estabelecimento ou seleção de manutenção de material caracterizado por um elevado nível de diversidade genética;

   c) Qualquer outra técnica utilizada para o melhoramento ou produção de material heterogéneo, tendo em conta as especificidades da propagação.

C. Requisitos referentes à identidade dos lotes de MRV de material heterogéneo

O MRV de material heterogéneo deve ser identificável com base em todos os seguintes elementos:

a) Material inicial e sistema de produção utilizados no cruzamento para criação do material heterogéneo, tal como previsto na parte B, n.º 2, alínea a), ou, se aplicável, no ponto B, n.º 2, alínea c), ou historial do material e práticas de gestão na exploração agrícola, incluindo se a seleção ocorreu naturalmente e/ou através de intervenção humana, nos casos previstos no ponto B, n.º 2, alínea b) e no ponto B, n.º 2, alínea c);

b) País de melhoramento ou de produção; e

c) Caracterização dos carateres essenciais comuns e da heterogeneidade fenotípica do material.

D. Requisitos de qualidade sanitária, pureza específica e germinação do MRV de material heterogéneo

1. O MRV de material heterogéneo deve cumprir os requisitos de pureza específica e os requisitos ***iguais aos estabelecidos para a categoria mais baixa para as respetivas espécies, incluindo os requisitos estabelecidos para as espécies enumeradas no anexo IV em matéria*** de germinação aplicáveis às sementes, bem como os requisitos de qualidade aplicáveis a outro material ~~da categoria mais baixa para as respetivas espécies~~. **[Alt. 309]**

   Em caso de defeitos ou de resultados positivos em testes ou de sintomas visíveis de pragas, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/2031, os vegetais devem ser tratados ou excluídos enquanto fontes de MRV.

2. Em derrogação do disposto no ponto D, n.º 1, os operadores profissionais podem colocar no mercado MRV de material heterogéneo que não satisfaçam as condições relativas à germinação, desde que o operador indique a taxa de germinação do MRV em causa no rótulo ou diretamente na embalagem.

E. Requisitos relativos à embalagem e rotulagem de MRV de material heterogéneo

1. O MRV de material heterogéneo deve ser acondicionado em pequenas embalagens e nas quantidades máximas definidas no ponto H. No entanto, só pode ser acondicionado noutras embalagens ou recipientes se estes estiverem fechados de tal forma que não possam ser abertos sem deixar indícios de manipulação ilícita na embalagem ou no recipiente.

2. Os operadores profissionais devem apor um rótulo nas embalagens ou nos recipientes de MRV de material heterogéneo em pelo menos uma das línguas oficiais da União.

   Esse rótulo deve:

   i) ser legível, impresso ou escrito num dos lados, novo e facilmente visível;

   ii) incluir as informações previstas no ponto G do presente anexo, exceto se essas informações estiverem impressas ou escritas diretamente na embalagem ou no recipiente, e

   iii) ser amarelo com uma cruz diagonal verde.

3. No caso de pequenas embalagens transparentes, o rótulo pode ser colocado no interior da embalagem, desde que seja claramente legível.

4. Em derrogação dos n.os 1 e 2 do ponto E, o MRV de material heterogéneo contido em embalagens e recipientes fechados e rotulados pode ser vendido aos utilizadores finais em embalagens não marcadas e não seladas até às quantidades máximas previstas no ponto H, desde que, mediante pedido, o comprador seja informado por escrito, no momento da entrega, da espécie, da denominação do material heterogéneo e do número de referência do lote.

F. Seleção de manutenção de material heterogéneo

1. Sempre que seja possível a seleção de manutenção, o operador profissional que notificou o material heterogéneo às autoridades competentes deve preservar as principais características que apresentava o material quando da sua notificação, procedendo à referida seleção enquanto este permanecer no mercado.

2. Essa seleção de manutenção deve ser efetuada em conformidade com práticas aceites adaptadas à manutenção desse material heterogéneo. O operador profissional responsável pela seleção de manutenção deve conservar registos da duração e do conteúdo da mesma.

3. As autoridades competentes devem ter sempre acesso a todos os registos guardados pelo operador profissional responsável pelo material, a fim de verificar a sua seleção de manutenção. O operador profissional deve conservar esses registos durante os cinco anos seguintes ao momento em que o material heterogéneo deixar de ser comercializado.

G. Conteúdo do rótulo das embalagens

O MRV de material heterogéneo deve ser comercializado em embalagens ostentando um rótulo que inclua os seguintes elementos:

1) Denominação do material heterogéneo, juntamente com a expressão «Material heterogéneo»;

2) A indicação «Regras e normas da UE»;

3) Nome e endereço do operador profissional responsável pela aposição do rótulo, ou o seu código de registo;

4) País de produção;

5) Número de referência do lote atribuído pelo operador profissional responsável pela aposição dos rótulos;

6) Mês e ano em que foi fechada, após a menção: «Fechada»;

7) Espécie, indicada pelo menos pela sua designação botânica, que pode ser dada de forma abreviada e sem referência ao nome dos autores;

8) Peso líquido ou bruto declarado ou número declarado de MRV, exceto em pequenas embalagens;

9) Em caso de indicação do peso e de utilização de substâncias de revestimento ou de outros aditivos sólidos, a indicação da natureza do aditivo, bem como da proporção aproximada entre o peso de sementes puras e o peso total; e

10) A taxa de germinação, se aplicável.

H. Quantidades máximas de MRV de material heterogéneo em embalagens pequenas

Espécie	Massa líquida máxima (kg)
~~Plantas forrageiras~~	~~10~~ **[Alt. 310]**
Beterrabas	10
Cereais	30
Plantas oleaginosas e fibrosas	10
Batata	30
Produtos hortícolas:	
Leguminosas	5
Cebolas, cerefólios, espargos, acelgas, beterrabas vermelhas, nabos, melancias, abóboras--meninas, abóboras-porqueiras, cenouras, rabanetes, escorcioneiras, espinafres, alface de cordeiro	0,5
Todas as outras espécies hortícolas	0,1

Anexo VII

CONTEÚDO DOS REGISTOS NACIONAIS DE VARIEDADES E DO REGISTO DE VARIEDADES DA UNIÃO A QUE SE REFERE O ARTIGO 46.º

Os registos nacionais de variedades e o registo de variedades da União devem incluir todos os seguintes elementos:

a) Nome do género ou da espécie a que a variedade pertence;

b) Denominação da variedade e, para as variedades comercializadas antes da entrada em vigor do presente regulamento, se for caso disso, outras denominações alternativas utilizadas para essa variedade;

c) Nome e, se for caso disso, número de referência do requerente;

d) Data da inscrição no registo da variedade e, se for caso disso, da renovação da inscrição;

e) Data do fim da validade da inscrição no registo;

f) Uma referência à ligação do ficheiro onde pode ser encontrada a descrição oficial da variedade ou, se aplicável, a descrição oficialmente reconhecida da variedade;

g) No caso ~~das variedades com~~ ***de conservação, uma*** descrição oficialmente reconhecida, e se adequado, uma indicação da região ou regiões onde a variedade tenha sido tradicionalmente cultivada e***, no caso das variedades de conservação recém-criadas, as condições locais*** de ***cultivo às quais estão adaptadas***~~às quais está naturalmente adaptada («região ou regiões de origem»)~~; **[Alt. 311]**

h) Nome da pessoa responsável pela seleção de manutenção de uma variedade;

i) Nome dos Estados-Membros que estabeleceram o ou os registos nacionais de variedades em causa;

j) Referência sob a qual a variedade foi inscrita no ou nos registos nacionais de variedades;

k) Se for caso disso, a indicação de que a variedade é uma «variedade biológica adequada à produção biológica»;

l) Se for caso disso, indicação de que a variedade consiste num organismo geneticamente modificado ou que o contém;

m) Se for caso disso, indicação de que a variedade é uma variedade componente de outra variedade inscrita no registo;

n) Se for caso disso, a indicação de que o MRV pertencente à variedade só é produzido e comercializado em porta-enxertos;

o) Se for caso disso, uma referência à ligação do ficheiro onde podem ser encontrados os resultados dos exames relativos ao valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis, conforme referido no artigo 52.º;

p) Se for caso disso, uma indicação do método de reprodução da variedade, incluindo informações sobre se é uma variedade híbrida ou sintética;

q) Se for caso disso, a indicação de que a variedade contém ou é constituída por um vegetal NTG da categoria 1, na aceção do artigo 3.º, n.º 7, do Regulamento (UE).../... (Serviço das Publicações: inserir referência ao Regulamento NTG), e o(s) número(s) de identificação a que se refere o artigo 9.º, n.º 1, alínea e), da [proposta NTG] atribuído(s) ao vegetal ou aos vegetais NTG da categoria 1 de que deriva(m);

r) Se for caso disso, a indicação de que a variedade contém ou é constituída por um vegetal NTG da categoria 2, na aceção do artigo 3.º, n.º 8, do Regulamento (UE).../... (Serviço das Publicações: inserir referência ao Regulamento NTG);

s) Se for caso disso, a indicação de que a variedade é tolerante a herbicidas e a indicação das condições de cultivo aplicáveis;

t) Se for caso disso, a indicação de que a variedade apresenta determinadas características~~, para além das referidas na alínea s),~~ ***que podem ter efeitos agronómicos indesejáveis*** e a indicação das condições de cultivo aplicáveis; **[Alt. 312]**

t-A) Quando aplicável, os respetivos direitos de propriedade intelectual sobre a variedade, os seus componentes, características e processo de desenvolvimento, incluindo, se aplicável e adequado, o número da(s) patente(s) pertinente(s) concedida(s) ou pendente(s) que a autoridade competente deve proporcionar e atualizar; **[Alt. 313]**

t-B) Se for caso disso, uma descrição das técnicas de melhoramento aplicadas para o desenvolvimento da variedade. **[Alt. 314]**

Anexo VII-A

QUANTIDADES MÁXIMAS PARA A CONSERVAÇÃO DINÂMICA	
A quantidade aplica-se por pessoa singular ou coletiva, por ano e por variedade/adesão/ecotipo/recurso fitogenético.	
Espécie	***Massa líquida máxima (kg)***
Plantas forrageiras	***20***
Beterrabas	***20***
Cereais	***200***
Plantas oleaginosas e fibrosas	***20***
Batata	***1000***
Produtos hortícolas:	
Leguminosas	***75***
Cebolas, cerefólios, espargos, acelgas, beterrabas vermelhas, nabos, melancias, abóboras-meninas, abóboras-porqueiras, cenouras, rabanetes, escorcioneiras, espinafres, alface de cordeiro	***1***
Todas as outras sementes de produtos hortícolas	***0,5***
Produtos hortícolas de reprodução vegetativa	***500 plantas***
Material de propagação vegetativa de frutos e vinha	***150 existências***

[Alt. 315]

Anexo VIII

TABELAS DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 66/401/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 1.º-A	Artigo 2.º e artigo 3.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto A	Artigo 2.º, artigo 3.º e artigo 7.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto B, n.º 1	Artigos 3.º e artigo 7.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto C	Artigos 3.º e artigo 7.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto D	-
Artigo 2.º, n.º 1, ponto E	Artigo 3.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto F	-
Artigo 2.º, n.º 1, ponto G	-
Artigo 2.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 2.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 7.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea d)	Artigo 36.º
Artigo 2.º, n.º 2	Artigo 83.º
Artigo 2.º, n.º 3, ponto A	Artigo 10.º
Artigo 2.º, n.º 3, ponto B	Artigo 10.º
Artigo 2.º, n.º 4	Artigo 10.º
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 20.º
Artigo 3.º, n.º 1, alínea a)	-
Artigo 3.º, n.º 2	-
Artigo 3.º, n.º 3	Artigo 20.º
Artigo 3.º, n.º 4	Artigo 7.º
Artigo 3.º-A	Artigo 7.º e artigo 35.º
Artigo 4.º	Artigo 34.º
Artigo 4.º-A	Artigo 31.º e artigo 32.º
Artigo 5.º	-
Artigo 5.º-A	-
Artigo 6.º	Artigo 63.º
Artigo 7.º, n.º 1	Artigo 7.º
Artigo 7.º, n.º 1-A	Artigo 10.º e artigo 12.º
Artigo 7.º, n.º 1-B	Artigo 10.º e artigo 12.º
Artigo 7.º, n.º 2	Artigo 7.º
Artigo 8.º, n.º 1	Artigo 14.º
Artigo 8.º, n.º 2	-
Artigo 9.º, n.º 1	Artigo 14.º

Diretiva 66/401/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 9.º, n.º 2	Artigo 23.º
Artigo 9.º, n.º 3	-
Artigo 10.º-A, n.º 1	Artigo 15.º
Artigo 10.º-A	Artigo 15.º
Artigo 10.º-B	Artigo 15.º
Artigo 10.º-C	Artigo 15.º
Artigo 10.º-D	Artigo 14.º
Artigo 11.º	Artigo 15.º
Artigo 11.º-A	Artigo 17.º
Artigo 12.º	Artigo 12.º
Artigo 13.º	Artigo 21.º e artigo 22.º
Artigo 13.º-A	Artigo 38.º
Artigo 14.º	Artigo 36.º
Artigo 14.º-A	Artigo 7.º e artigo 15.º
Artigo 15.º, n.º 1	Artigo 35.º e artigo 39.º
Artigo 15.º, n.º 2	Artigo 35.º
Artigo 15.º, n.º 3	Artigo 35.º e artigo 39.º
Artigo 16.º	Artigo 39.º
Artigo 17.º	Artigo 33.º
Artigo 18.º	Artigo 2.º
Artigo 19.º, n.º 1	Artigo 24.º
Artigo 19.º, n.º 2	Artigo 40.º
Artigo 20.º	Artigo 24.º
Artigo 21.º	Artigo 76.º
Artigo 21.º-A	Artigo 7.º
Artigo 22.º	-
Artigo 22.º	Artigo 7.º, artigo 22.º e artigo 26.º
Artigo 23.º	Artigo 83.º
Artigo 23.º-A	-
Artigo 24.º	-
Anexo I	Artigo 7.º
Anexo II	Artigo 7.º
Anexo III	Artigo 7.º e artigo 13.º
Anexo IV	Artigo 17.º
Anexo V	Artigo 35.º

Diretiva 66/402/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 1.º-A	Artigo 2.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto A	Artigo 2.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto B	Artigo 3.º e artigo 7.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto C	Artigo 3.º e artigo 7.º
Artigo 2.°, n.º 1, ponto CB	Artigo 3.º e artigo 7.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto C	Artigo 3.º e artigo 7.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto D	Artigo 3.º e artigo 7.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto E	Artigo 3.º e artigo 7.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto F	Artigo 3.º e artigo 7.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto H	Artigos 3.º e 10.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 2.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 7.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea c)	Artigo 7.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea e)	-
Artigo 2.º, n.º 2	-
Artigo 2.º, n.º 3	Artigo 10.º
Artigo 2.º, n.º 4	Artigo 10.º
Artigo 3.º	Artigo 20.º e artigo 7.º
Artigo 3.º-A	Artigo 7.º e artigo 35.º
Artigo 4.º	Artigo 34.º
Artigo 4.º-A	Artigo 31.º e artigo 32.º
Artigo 5.º	-
Artigo 5.º-A	-
Artigo 6.º	Artigo 63.º
Artigo 7.º, n.º 1	Artigo 7.º
Artigo 7.º, n.º 1-A	Artigo 10.º e artigo 12.º
Artigo 7.º, n.º 1-B	Artigos 10.º e artigo 12.º
Artigo 7.º, n.º 2	Artigo 7.º
Artigo 8.º, n.º 1	Artigo 14.º
Artigo 8.º, n.º 2	-
Artigo 9.º, n.º 1	Artigo 14.º
Artigo 9.º, n.º 2	Artigo 23.º
Artigo 9.º, n.º 3	-
Artigo 10.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 15.º
Artigo 10.º, n.º 1, alínea b)	-
Artigo 10.º, n.º 2	Artigo 14.º
Artigo 10.º, n.º 3	-
Artigo 10.º-A	Artigo 14.º

Diretiva 66/402/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 11.º	Artigo 15.º
Artigo 11.º-A	Artigo 15.º
Artigo 12.º	Artigo 17.º
Artigo 13.º	Artigo 21.º
Artigo 13.º-A	Artigo 38.º
Artigo 14.º	Artigo 36.º
Artigo 14.º-A	Artigo 7.º e artigo 15.º
Artigo 15.º, n.º 1	Artigo 35.º e artigo 39.º
Artigo 15.º, n.º 2	Artigo 35.º
Artigo 15.º, n.º 3	Artigo 35.º e artigo 39.º
Artigo 16.º	Artigo 39.º
Artigo 17.º	Artigo 33.º
Artigo 18.º	Artigo 2.º
Artigo 19.º, n.º 1	Artigo 24.º
Artigo 19.º, n.º 2	Artigo 40.º
Artigo 20.º	Artigo 24.º
Artigo 21.º	Artigo 76.º
Artigo 21.º-A	Artigo 7.º
Artigo 21.º-B	Artigo 7.º
Artigo 22.º	-
Artigo 22.º-A	Artigo 7.º
Artigo 23.º	Artigo 83.º
Artigo 23.º-A	-
Artigo 24.º	-
Anexo I	Artigo 7.º
Anexo II	Artigo 7.º
Anexo III	Artigo 7.º
Anexo IV	Artigo 17.º
Anexo V	Artigo 35.º

Diretiva 68/193/CEE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º	Artigo 3.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto A	-
Artigo 2.º, n.º 1, ponto B	-
Artigo 2.º, n.º 1, ponto C	-
Artigo 2.º, n.º 1, ponto D	Artigo 7.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto E	Artigo 7.º

Diretiva 68/193/CEE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 2.º, n.º 1, ponto F	Artigo 7.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto G	Artigo 8.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto H	-
Artigo 2.º, n.º 1, ponto I	Artigo 3.º, n.º 3
Artigo 2.º, n.º 2	-
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 7.º e artigo 8.º
Artigo 3.º, n.º 2	-
Artigo 3.º, n.º 3	Artigo 2.º
Artigo 3.º, n.º 4	Artigo 7.º, n.ºs 3 e 4, anexo II, parte E e anexo III, parte E
Artigo 3.º, n.º 5	Artigo 7.º, n.º 4, e artigo 8.º, n.º 5
Artigo 4.º	Artigo 36.º
Artigo 5.º	Artigo 44.º
Artigo 5.º-A	Artigo 47.º, n.º 1
Artigo 5.º-B, n.º 1	Artigo 48.º
Artigo 5.º-B, n.º 2	Artigo 50.º
Artigo 5.º-B, n.º 3	Artigo 49.º
Artigo 5.º-BA, n.º 1	-
Artigo 5.º-BA, n.º 2	-
Artigo 5.º-BA, n.º 3	Artigo 47.º, n.º 1
Artigo 5.º-C	Artigo 47.º, n.º 4
Artigo 5.º-D	Artigo 47.º, n.º 1
Artigo 5.º-E	Artigo 71.º, n.º 1
Artigo 5.º-F	Artigo 47.º, n.º 1, e anexo VII
Artigo 5.º-G	Artigo 72.º
Artigo 7.º	Artigo 14.º
Artigo 8.º, n.º 1	Artigo 13.º
Artigo 8.º, n.º 2	Artigo 28.º
Artigo 9.º	Artigo 14.º
Artigo 10.º	Artigo 15.º
Artigo 10.º-A	Artigo 17.º
Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 80.º
Artigo 11.º, n.º 2	Artigo 40.º
Artigo 12.º	-
Artigo 12.º-A	-
Artigo 13.º	Artigo 7.º, n.º 2
Artigo 14.º	Artigo 33.º
Artigo 14.º-A	Artigo 38.º
Artigo 15.º, n.º 1	Artigo 2.º

Diretiva 68/193/CEE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 15.º, n.º 2	Artigo 39.º
Artigo 16.º	Artigo 38.º
Artigo 16.º-A	Artigo 7.º, n.º 4, e artigo 8.º, n.º 5
Artigo 16.º-B	Artigo 7.º, n.º 4, e artigo 8.º, n.º 5
Artigo 17.º	Artigo 76.º
Artigo 17.º-A	Artigo 7.º, n.ºs 3 e 4, e artigo 8.º, n.ºs 4 e 5
Artigo 18.º	-
Artigo 18.º-A	-
Artigo 18.º-B	-
Artigo 19.º	-
Artigo 20.º	Artigo 83.º
Anexo I	Artigo 7.º, n.º 4, e artigo 8.º, n.º 5
Anexo II	Artigo 7.º, n.º 4, e artigo 8.º, n.º 5
Anexo III	Artigo 14.º, n.º 6
Anexo IV	Artigo 17.º

Diretiva 2002/53/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 44.º, n.º 3, e artigo 45.º
Artigo 1.º, n.º 3	Artigo 2.º, n.º 4
Artigo 2.º	-
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 44.º, n.º 1
Artigo 3.º, n.º 2	Artigo 44.º, n.º 4
Artigo 3.º, n.º 3	Artigo 44.º, n.º 2
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 47.º, n.º 1
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 44.º, n.º 4
Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 47.º, n.º 1, e artigo 48.º
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 50.º
Artigo 5.º, n.º 3	Artigo 49.º
Artigo 5.º, n.º 4	Artigo 52.º
Artigo 6.º	Artigo 44.º, n.º 2
Artigo 7.º, n.º 1	Artigo 59.º
Artigo 7.º, n.º 2	-
Artigo 7.º, n.º 3	Artigo 63.º
Artigo 7.º, n.º 4	Artigo 47.º, n.º 1
Artigo 7.º, n.º 5	-
Artigo 8.º	-
Artigo 9.º, n.º 1	Artigo 44.º, artigo 46.º e Anexo VII

Diretiva 2002/53/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 9.º, n.ºs 2 e 3	Artigo 47.º, n.º 1, alínea b), e artigo 54.º
Artigo 9.º, n.º 4	Artigo 47.º, n.º 1, alínea a), e anexo VII
Artigo 9.º, n.º 5	Artigo 46.º e anexo VII
Artigo 10.º	Artigo 44.º, n.º 3, artigo 45.º, artigo 46.º, n.º 1, e anexo VII
Artigo 11.º	Artigo 72.º
Artigo 12.º, n.º 1	Artigo 69.º, n.º 1
Artigo 12.º, n.º 2	Artigo 69.º, n.º 2
Artigo 13.º	-
Artigo 14.º	Artigo 71.º
Artigo 15.º	Artigo 71.º
Artigo 16.º, n.º 1	Artigo 44.º, n.º 2
Artigo 16.º, n.º 2	Artigo 47.º, n.º 1, alíneas f) e g)
Artigo 17.º	Artigo 45.º
Artigo 18.º	Artigo 37.º
Artigo 19.º	-
Artigo 20.º, n.º 1	Artigo 47.º, n.º 4
Artigo 20.º, n.ºs 2 e 3	Artigo 26.º
Artigo 21.º	-
Artigo 22.º	Artigo 39.º
Artigo 23.º	Artigo 76.º
Artigo 24.º	-
Artigo 25.º	-
Artigo 26.º	-
Artigo 27.º	Artigo 83.º
Artigo 28.º	Artigo 83.º

Diretiva 2002/54/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 2.º, n.º 4
Artigo 2.º	Artigo 3.º e artigo 7.º, n.º 4
Artigo 3.º, n.º 2	Artigo 6.º
Artigo 3.º, n.º 2	Artigo 80.º
Artigo 4.º	Artigos 6.º e artigo 7.º, n.º 4
Artigo 5.º	Artigo 34.º e artigo 35.º
Artigo 6.º	Artigo 2.º, n.º 4
Artigo 7.º	Artigo 36.º
Artigo 8.º	Artigo 63.º
Artigo 9.º, n.º 1	Artigo 24.º e artigo 25.º

Diretiva 2002/54/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 9.º, n.º 2	Artigo 13.º, n.º 5
Artigo 10.º, n.º 1	Artigo 13.º e artigo 14.º
Artigo 10.º, n.º 2	Artigo 28.º
Artigo 11.º	Artigo 14.º
Artigo 12.º	Artigo 15.º e artigo 17.°, n.º 4
Artigo 13.º	Artigo 14.º
Artigo 14.º, n.º 1	Artigo 28.º
Artigo 14.º, n.º 2	Artigo 17.º, n.º 4
Artigo 15.º	Artigo 13.º, artigo 14.º e artigo 23.º
Artigo 16.º	Artigo 18.º
Artigo 17.º	Artigo 15.º e artigo 17.º, n.º 3
Artigo 18.º	Artigo 15.º e artigo 17.º
Artigo 19.º	Artigo 38.º
Artigo 20.º	-
Artigo 21.º, n.º 1	Artigo 7.º, n.ºs 1 e 3, artigo 15.º e Anexo II
Artigo 21.º, n.º 2	Artigos 15.º e artigo 17.º, n.º 4
Artigo 21.º, n.º 3	Artigo 39.º
Artigo 22.º, n.º 1	Artigos 6.º e artigo 7.º, n.º 4
Artigo 22.º, n.º 2	Artigo 35.º
Artigo 23.º, n.º 1	Artigo 39.º
Artigo 23.º, n.º 2	-
Artigo 24.º	Artigo 33.º
Artigo 25.º, n.º 1	Artigo 80.º
Artigo 25.º, n.º 2	Artigo 39.º
Artigo 26.º	-
Artigo 27.º	Artigo 7.º, n.º 3
Artigo 28.º	Artigo 76.º
Artigo 29.º	-
Artigo 30.º	Artigo 7.º, n.º 4
Artigo 30.ºA	-
Artigo 31.º	-
Artigo 32.º	-
Artigo 33.º	-
Artigo 34.º	Artigo 83.º
Artigo 35.º	Artigo 83.º
Anexo I	Artigo 17.º, n.º 4
Anexo II	Artigo 13.º, n.º 5
Anexo III	Artigo 17.º, n.º 4

Diretiva 2002/54/CE do Conselho	Presente regulamento
Anexo IV	Artigo 17.º, n.º 4, alínea m), e artigo 35.º
Anexo V	-
Anexo VI	-

Diretiva 2002/55/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º	Artigo 2.º, n.º 1, artigo 3.º, artigo 7.º, n.º 4, e artigo 8.º, n.º 5
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 5.º
Artigo 3.º, n.º 2	Artigo 44.º
Artigo 3.º, n.º 3	Artigo 45.º
Artigo 3.º, n.º 4	Artigo 44.º, n.º 2
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 47.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 47.º, n.º 1, alínea c)
Artigo 4.º, n.º 3	-
Artigo 4.º, n.º 4	Artigo 26.º
Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 48.º
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 50.º
Artigo 5.º, n.º 3	Artigo 49.º
Artigo 6.º	Artigo 44.º, n.º 2
Artigo 7.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 59.º
Artigo 7.º, n.º 3	Artigo 63.º
Artigo 7.º, n.º 4	Artigo 47.º, n.º 1, alínea c)
Artigo 8.º	Artigo 56.º
Artigo 9.º, n.º 1	Artigo 44.º e artigo 72.º
Artigo 9.º, n.º 2	Artigo 47.º, n.º 1, alínea b), e artigo 54.º
Artigo 10.º	Artigo 44.º, n.º 3, e anexo VII
Artigo 11.º	Artigo 72.º
Artigo 12.º, n.º 1	Artigo 69.º
Artigo 12.º, n.º 2	Artigo 70.º
Artigo 13.º	-
Artigo 14.º	Artigo 71.º
Artigo 15.º	Artigo 71.º
Artigo 16.º, n.º 1	Artigo 44.º, n.º 2
Artigo 16.º, n.º 2	Artigo 47.º, n.º 1, alíneas f) e g)
Artigo 17.º	Artigo 45.º
Artigo 18.º	Artigo 37.º
Artigo 19.º	Artigo 44.º, n.º 2
Artigo 20.º	Artigo 20.º

Diretiva 2002/55/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 21.º	Artigo 2.º, n.º 4, artigo 6.º e artigo 7.º, n.º 4
Artigo 22.º	Artigo 34.º e artigo 35.º
Artigo 23.º, n.º 1	Artigo 2.º, n.º 4
Artigo 23.º, n.º 2	-
Artigo 24.º	Artigo 36.º
Artigo 25.º	Artigo 7.º, n.º 4, artigo 8.º, n.º 5, artigo 24.º e artigo 25.º
Artigo 26.º	Artigo 13.º
Artigo 27.º	Artigo 14.º
Artigo 28.º	Artigo 15.º, artigo 16.º e artigo 17.º, n.º 4
Artigo 29.º	Artigo 14.º e artigo 28.º
Artigo 30.º	Artigo 14.º e artigo 28.º
Artigo 31.º	Artigo 17.º, n.º 3
Artigo 32.º	Artigo 17.º, n.º 4
Artigo 33.º	Artigo 38.º
Artigo 34.º	-
Artigo 35.º	Artigo 7.º, n.º 4
Artigo 36.º, n.º 1	Artigo 6.º e artigo 7.º
Artigo 36.º, n.º 2	Artigo 15.º e artigo 17.º
Artigo 36.º, n.º 3	Artigo 39.º
Artigo 37.º	Artigo 39.º
Artigo 38.º	Artigo 33.º
Artigo 39.º, n.º 1	Artigo 80.º
Artigo 39.º, n.º 2	Artigo 39.º
Artigo 40.º	Artigo 24.º e artigo 25.º
Artigo 41.º	Artigo 8.º, n.º 5
Artigo 42.º	Artigo 19.º
Artigo 43.º	-
Artigo 44.º, n.º 1	-
Artigo 44.º, n.º 2	Artigo 26.º
Artigo 45.º	Artigo 2.º, n.º 2, artigo 7.º, n.º 3, e artigo 8.º, n.º 4
Artigo 46.º	Artigo 76.º
Artigo 47.º	-
Artigo 48.º	Artigo 26.º
Artigo 49.º	-
Artigo 50.º	-
Artigo 51.º	-
Artigo 52.º	Artigo 83.º
Artigo 53.º	Artigo 83.º
Anexo I	Artigo 7.º, n.º 4, e artigo 8.º, n.º 5

Diretiva 2002/55/CE do Conselho	Presente regulamento
Anexo II	Artigo 7.º, n.º 4, e artigo 8.º, n.º 5
Anexo III	Artigo 7.º, n.º 4, e artigo 8.º, n.º 5
Anexo IV	Artigo 17.º, n.º 4
Anexo V	Artigo 17.º, n.º 4, alínea m)
Anexo VI	-
Anexo VII	-

Diretiva 2002/56/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 1.º, primeiro parágrafo	Artigo 1.º
Artigo 1.º, segundo parágrafo	Artigo 2.º, n.º 4
Artigo 2.º	Artigo 3.º
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 20.º
Artigo 3.º, n.º 2	-
Artigo 3.º, n.º 3	Artigo 7.º, n.º 3
Artigo 3.º, n.º 4	Artigo 7.º, n.º 3
Artigo 4.º	Artigo 7.º, n.º 4
Artigo 5.º	Artigo 36.º
Artigo 6.º, n.º 1	Artigo 2.º, n.º 4
Artigo 6.º, n.º 2	-
Artigo 6.º, n.º 3	-
Artigo 7.º	Artigo 7.º, n.º 4
Artigo 8.º	-
Artigo 9.º	Artigo 7.º, n.º 4
Artigo 10.º	Artigo 7.º, n.º 4
Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 13.º
Artigo 11.º, n.º 2	Artigo 28.º
Artigo 12.º	Artigo 14.º
Artigo 13.º	Artigo 15.º e artigo 17.º
Artigo 14.º	-
Artigo 15.º	Artigo 15.º
Artigo 16.º	-
Artigo 17.º	-
Artigo 18.º	Artigo 7.º, n.º 3, e artigo 17.º
Artigo 19.º	Artigo 38.º
Artigo 20.º	-
Artigo 21.º	Artigo 39.º
Artigo 22.º	Artigo 33.º
Artigo 23.º, n.º 1	Artigo 80.º

Diretiva 2002/56/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 23.º, n.º 2	Artigo 39.º
Artigo 24.º	Artigo 7.º, n.º 2
Artigo 25.º	Artigo 76.º
Artigo 26.º	-
Artigo 27.º	Artigo 26.º
Artigo 28.º	-
Artigo 29.º	-
Artigo 30.º	Artigo 83.º
Artigo 31.º	Artigo 83.º
Anexo I	Artigo 7.º, n.º 3
Anexo II	Artigo 7.º, n.º 3
Anexo III	Artigo 17.º
Anexo IV	-
Anexo V	-

Diretiva 2002/57/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º e artigo 2.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 2.º e artigo 3.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 2.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea d)	Artigo 2.º e artigo 7.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea e)	Artigo 2.º e artigo 7.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea f)	Artigo 2.º e artigo 7.º
Artigo 2, n.º 1, alínea g)	Artigo 2.º e artigo 7.º
Artigo 2, n.º 1, alínea h)	Artigo 2.º e artigo 7.º
Artigo 2, n.º 1, alínea j)	-
Artigo 2, n.º 1, alínea k)	Artigo 3.º
Artigo 2.º, n.º 2	Artigo 2.º
Artigo 2.º, n.º 3	Artigo 7.º
Artigo 2.º, n.º 3a	Artigo 7.º
Artigo 2.º, n.º 4	-
Artigo 2.º, n.º 5	Artigo 10.º e artigo 12.º
Artigo 2.º, n.º 6	Artigo 10.º e artigo 12.º
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 20.º
Artigo 3.º, n.º 2	-
Artigo 3.º, n.º 3	-
Artigo 3.º, n.º 4	Artigo 7.º
Artigo 4.º	Artigo 7.º e artigo 35.º
Artigo 5.º	Artigo 34.º

Diretiva 2002/57/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 6.º	Artigo 31.º e artigo 32.º
Artigo 7.º	-
Artigo 8.º	Artigo 63.º
Artigo 9.º, n.º 1	Artigo 7.º
Artigo 9.º, n.º 1a	Artigo 10.º e artigo 12.º
Artigo 9.º, n.º 1b	Artigo 10.º e artigo 12.º
Artigo 9.º, n.º 2	Artigo 7.º
Artigo 10.º, n.º 1	Artigo 14.º
Artigo 10.º, n.º 2	-
Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 14.º
Artigo 11.º, n.º 2	Artigo 23.º
Artigo 11.º, n.º 3	-
Artigo 12.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 15.º
Artigo 12.º, n.º 1, alínea b)	-
Artigo 12.º, n.º 2	-
Artigo 12.º, n.º 3	-
Artigo 13.º	Artigo 15.º
Artigo 14.º	Artigo 17.º
Artigo 15.º	Artigo 17.º
Artigo 16.º	Artigo 38.º
Artigo 17.º	Artigo 36.º
Artigo 18.º	Artigo 7.º e artigo 15.º
Artigo 19.º, n.º 1	Artigo 35.º e artigo 39.º
Artigo 19.º, n.º 2	Artigo 35.º
Artigo 19.º-A	-
Artigo 20.º	Artigo 39.º
Artigo 21.º	Artigo 33.º
Artigo 22.º, n.º 1	Artigo 24.º
Artigo 22.º, n.º 2	Artigo 40.º
Artigo 23.º	Artigo 24.º
Artigo 24.º	Artigo 7.º
Artigo 25.º	Artigo 76.º
Artigo 26.º	-
Artigo 27.º	Artigo 7.º
Artigo 28.º	
Artigo 29.º	
Artigo 30.º	
Artigo 31.º	Artigo 82.º
Artigo 32.º	Artigo 83.º

Diretiva 2002/57/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 33.º	Artigo 83.º
Anexo I	Artigo 7.º
Anexo II	Artigo 7.º
Anexo III	Artigo 7.º
Anexo IV	Artigo 17.º
Anexo V	Artigo 35.º
Anexo VI	Artigo 82.º
Anexo VII	Artigo 82.º

Diretiva 2008/72/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 2.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 3	Artigo 2.º, n.º 3
Artigo 2.º	Artigo 2.º, n.º 4
Artigo 3.º	Artigo 3.º
Artigo 4.º	Artigo 7.º, n.º 4, e artigo 8.º, n.º 5
Artigo 5.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 41.º e artigo 42.º
Artigo 5.º, n.º 3	-
Artigo 6.º, n.º 1	Artigo 10.º
Artigo 6.º, n.ºs 2 a 4	-
Artigo 7.º	-
Artigo 8.º, n.º 1	Artigo 10.º
Artigo 8.º, n.º 2	Artigo 4.º, n.º 2
Artigo 8.º, n.º 3	Artigo 44.º
Artigo 9.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 5.º
Artigo 9.º, n.º 3	Artigo 45.º
Artigo 10.º, n.º 1	Artigo 13.º
Artigo 10.º, n.º 2	Artigo 22.º
Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 13.º
Artigo 11.º, n.º 2	Artigo 28.º
Artigo 12.º	Artigo 2.º, n.º 4
Artigo 13.º	Artigo 33.º
Artigo 14.º, n.º 1	-
Artigo 14.º, n.º 2	Artigo 5.º
Artigo 15.º	-
Artigo 16.º, n.º 1	Artigo 39.º
Artigo 16.º, n.º 2	-
Artigo 17.º	Artigo 7.º, n.ºs 1 e 2, e artigo 8.º, n.ºs 1 e 2

Diretiva 2008/72/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 18.º	Artigo 7.º, n.º 3, e artigo 8.º, n.º 3
Artigo 19.º, n.º 1	Artigo 19.º
Artigo 19.º, n.º 2	Artigo 38.º
Artigo 20.º	Artigo 28.º
Artigo 21.º	Artigo 76.º
Artigo 22.º	Artigo 7.º, n.º 3, e artigo 8.º, n.º 3
Artigo 23.º, n.º 1	-
Artigo 23.º, n.º 2	Artigo 80.º
Artigo 24.º	Artigo 83.º
Artigo 25.º	-
Artigo 26.º	Artigo 83.º
Artigo 27.º	Artigo 83.º
Anexo I	Anexo II e anexo III
Anexo II	Anexo I
Anexo III	-

Diretiva 2008/90/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º e artigo 2.º
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 2.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 3	Artigo 4.º
Artigo 1.º, n.º 4	Artigo 2.º, n.º 4
Artigo 2.º	Artigo 3.º
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 6.º
Artigo 3.º, n.º 2	-
Artigo 3.º, n.º 3	-
Artigo 3.º, n.º 4	Artigo 2.º, n.º 4, e artigo 29.º
Artigo 4.º	Artigo 7.º, n.º 4, e artigo 8.º, n.º 5
Artigo 5.º	Artigo 41.º
Artigo 6.º, n.º 1	Artigo 7.º e artigo 8.º
Artigo 6.º, n.º 2	Artigo 4.º
Artigo 6.º, n.º 3	Artigo 42.º
Artigo 6.º, n.º 4	-
Artigo 7.º, n.º 1	Artigo 5.º
Artigo 7.º, n.º 2	Artigo 47.º, n.º 1
Artigo 7.º, n.º 3	Artigo 47.º, n.º 1, e artigo 54.º
Artigo 7.º, n.º 4	Artigo 47.º, n.º 1
Artigo 7.º, n.º 5	Artigo 47.º, n.º 2
Artigo 7.º, n.º 6	Artigo 47.º, n.º 2

Diretiva 2008/90/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 8.º, n.º 1	Artigo 13.º
Artigo 8.º, n.º 2	Artigo 13.º e artigo 18.º
Artigo 9.º, n.º 1	Artigo 13.º, artigo 15.º, artigo 16.º, e artigo 17.º
Artigo 9.º, n.º 1	Artigo 28.º
Artigo 9.º, n.º 3	Artigo 15.º e artigo 17.º
Artigo 10.º	Artigo 2.º, n.º 4, artigo 29.º e artigo 30.º
Artigo 11.º	Artigo 33.º
Artigo 12.º, n.º 1	Artigo 39.º
Artigo 12.º, n.º 2	-
Artigo 13.º	Artigo 80.º
Artigo 14.º	Artigo 24.º e artigo 25.º
Artigo 15.º	Artigo 80.º
Artigo 16.º	Artigo 19.º
Artigo 17.º	-
Artigo 18.º	Artigo 2.º, n.º 3
Artigo 19.º	Artigo 76.º
Artigo 20.º	-
Artigo 21.º	-
Artigo 22.º	-
Artigo 23.º	Artigo 23.º
Artigo 24.º	Artigo 83.º
Anexo I	Anexo I
Anexo II	-