Consejo de la Unión Europea

Bruselas, 10 de julio de 2023
(OR. en)

11502/23

Expediente interinstitucional: 2023/0227(COD)

AGRI 379
AGRILEG 122
SEMENCES 28
PHYTOSAN 40
FORETS 81
CODEC 1299

PROPUESTA

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.ª Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	6 de julio de 2023
A:	D.ª Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.° doc. Ción.:	COM(2023) 414 final
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal en la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2016/2031, (UE) 2017/625 y (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE del Consejo (Reglamento sobre materiales de reproducción vegetal)

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2023) 414 final.

Adj.: COM(2023) 414 final

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 5.7.2023
COM(2023) 414 final

2023/0227 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal en la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2016/2031, (UE) 2017/625 y (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE del Consejo (Reglamento sobre materiales de reproducción vegetal)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2023) 414 final} - {SWD(2023) 410 final} - {SWD(2023) 414 final} - {SWD(2023) 415 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

Normas para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de cultivos agrícolas, hortalizas, vid y plantones de frutal, que están en vigor a escala de la Unión desde la década de 1960. Abarca las siguientes Directivas (denominadas conjuntamente «Directivas de comercialización de materiales de reproducción vegetal»):

- Directiva 66/401/CEE del Consejo relativa a la comercialización de las semillas de plantas forrajeras[1];
- Directiva 66/402/CEE del Consejo relativa a la comercialización de las semillas de cereales[2];
- Directiva 68/193/CEE del Consejo referente a la comercialización de los materiales de multiplicación vegetativa de la vid[3];
- Directiva 2002/53/CE del Consejo referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas[4];
- Directiva 2002/54/CE del Consejo relativa a la comercialización de las semillas de remolacha[5];
- Directiva 2002/55/CE del Consejo referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas[6];
- Directiva 2002/56/CE del Consejo relativa a la comercialización de patatas de siembra[7];
- Directiva 2002/57/CE del Consejo relativa a la comercialización de semillas de plantas oleaginosas y textiles[8];
- Directiva 2008/72/CE del Consejo relativa a la comercialización de plantones de hortalizas y de materiales de multiplicación de hortalizas, distintos de las semillas[9]; y

---

1 Directiva 66/401/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de plantas forrajeras (DO 125 de 11.7.1966, p. 2298).

2 Directiva 66/402/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de cereales (DO 125 de 11.7.1966, p. 2309).

3 Directiva 68/193/CEE del Consejo, de 9 de abril de 1968, referente a la comercialización de los materiales de multiplicación vegetativa de la vid (DO L 93 de 17.4.1968, p. 15).

4 Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas (DO L 193 de 20.7.2002, p. 1).

5 Directiva 2002/54/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de las semillas de remolacha (DO L 193 de 20.7.2002, p. 12).

6 Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas (DO L 193 de 20.7.2002, p. 33).

7 Directiva 2002/56/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de patatas de siembra (DO L 193 de 20.7.2002, p. 60).

8 Directiva 2002/57/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de semillas de plantas oleaginosas y textiles (DO L 193 de 20.7.2002, p. 74).

- Directiva 2008/90/CE del Consejo relativa a la comercialización de materiales de multiplicación de frutales y de plantones de frutal destinados a la producción frutícola[10].

Además, la Directiva 98/56/CE del Consejo[11] regula la comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales.

Las Directivas de comercialización de materiales de reproducción vegetal se evaluaron por primera vez en 2008. Esta evaluación y otros estudios realizados en 2013 y 2022 en relación con una propuesta anterior de revisión de la legislación y con la presente propuesta, respectivamente, confirmaron que las Directivas han tenido un impacto significativo en la libre circulación, la disponibilidad y la calidad de los materiales de reproducción vegetal en el mercado de la UE. Por lo tanto, esta legislación ha tenido una importancia fundamental para la creación del mercado único de materiales de reproducción vegetal en la UE. Sin embargo, estos estudios también detectaron la existencia de complejidades y fragmentación en el marco legislativo, que pueden perpetuar las incertidumbres y discrepancias existentes en su aplicación por parte de los Estados miembros. Esto genera oportunidades de comercialización desiguales para los operadores profesionales y para la comercialización de los materiales de reproducción vegetal en toda la Unión. El marco legislativo también debe estar en consonancia con los recientes avances científicos y tecnológicos, así como con los nuevos objetivos políticos en materia de sostenibilidad, cambio climático y retos vinculados a la biodiversidad.

La presente propuesta introduce un nuevo enfoque, con un único Reglamento que sustituye a todas las Directivas de comercialización de materiales de reproducción vegetal. La propuesta de Reglamento sobre materiales de reproducción vegetal tiene por objeto armonizar la aplicación, mejorar la eficiencia, reducir la carga administrativa y apoyar la innovación. En concreto, tiene en cuenta la necesidad de garantizar que la producción de materiales de reproducción vegetal pueda adaptarse a la evolución de las condiciones agrícolas, hortícolas y ambientales, hacer frente a los retos del cambio climático, fomentar la protección de la agrobiodiversidad y satisfacer las crecientes expectativas de los agricultores y los consumidores por lo que respecta a la calidad y la sostenibilidad de los materiales de reproducción vegetal.

La propuesta también tiene por objeto facilitar los avances técnicos en la producción de materiales de reproducción vegetal y la mejora vegetal, en consonancia con la rápida evolución de las normas europeas y mundiales. Crea un marco para la introducción de tecnologías digitales y para la adopción de tecnologías novedosas, como el uso de técnicas biomoleculares para la identificación de variedades.

El objetivo general de esta iniciativa es garantizar, a todos los tipos de usuarios, unos materiales de reproducción vegetal de elevada calidad y diversidad de opciones adaptados a las condiciones climáticas actuales y futuras que, a su vez, contribuirán a

---

9 Directiva 2008/72/CE del Consejo, de 15 de julio de 2008, relativa a la comercialización de plantones de hortalizas y de materiales de multiplicación de hortalizas, distintos de las semillas (DO L 205 de 1.8.2008, p. 28).

10 Directiva 2008/90/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, relativa a la comercialización de materiales de multiplicación de frutales y de plantones de frutal destinados a la producción frutícola (DO L 267 de 8.10.2008, p. 8).

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

la seguridad alimentaria, la protección de la biodiversidad y la restauración de los ecosistemas forestales. La disponibilidad de variedades y el acceso tanto a estas como a materiales de base con características de sostenibilidad reforzadas son esenciales para mejorar la sostenibilidad, al garantizar la estabilidad del rendimiento de la producción agrícola y la productividad de los ecosistemas forestales. En concreto:

- para mejorar la claridad y coherencia del marco jurídico mediante normas básicas simplificadas, claras y armonizadas sobre principios fundamentales presentados en una forma jurídica moderna;
- para permitir la adopción de nuevos avances científicos y técnicos;
- para garantizar la disponibilidad de materiales de reproducción vegetal adecuados para los retos futuros;
- para apoyar la conservación y el uso sostenible de los recursos genéticos forestales y vegetales;
- para armonizar el marco de los controles oficiales de los materiales de reproducción vegetal;
- para mejorar la coherencia de la legislación sobre materiales de reproducción vegetal con la legislación fitosanitaria.

El Reglamento propuesto forma parte del programa de adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT).

Tras consultar a los Estados miembros y a las partes interesadas, se ha llegado a la conclusión de que la Directiva 98/56/CE del Consejo sigue cubriendo adecuadamente las necesidades del sector de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales, por lo que no se incluye en el ámbito de aplicación de la presente propuesta de Reglamento.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

En los últimos años, la política agrícola de la Unión ha adquirido una importancia estratégica para la autosuficiencia y la seguridad e inocuidad agroalimentarias.

La propuesta de Reglamento se presenta en este contexto. También forma parte de las políticas generales del Pacto Verde Europeo[12] y las estrategias conexas: la Estrategia «de la granja a la mesa»[13], la Estrategia sobre Biodiversidad[14] y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático de la UE[15].

---

12 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «El Pacto Verde Europeo» [COM(2019) 640 final].

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

14 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas» [COM(2020) 380 final].

15 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Forjar una Europa resiliente al cambio climático — La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE» [COM(2021) 82 final].

La propuesta es coherente con la Estrategia «de la granja a la mesa», que pretende lograr que los sistemas alimentarios sean justos, saludables y respetuosos con el medio ambiente y, por tanto, más sostenibles, al tiempo que se garantiza la disponibilidad de materiales de reproducción vegetal y, por ende, la seguridad de la producción agrícola y alimentaria. Su objetivo es contribuir a la producción sostenible de alimentos y a la adaptación al cambio climático mediante la orientación de la mejora vegetal en una dirección más sostenible. Para ello, introduce normas para el ensayo y la comercialización de variedades con valor para el cultivo y el uso sostenibles.

La propuesta también tiene por objeto apoyar la conservación y el uso sostenible de los recursos fitogenéticos y contribuir a la agrobiodiversidad mediante la introducción de normas menos estrictas y adaptadas sobre variedades ecológicas, variedades de conservación, redes de conservación de semillas y el intercambio de semillas en especie entre agricultores. También facilita la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo, que no pertenecen a ninguna variedad.

Por último, la propuesta crea el marco para la introducción de tecnologías digitales a fin de registrar todas las actividades de certificación, la presentación electrónica de información sobre variedades por parte de los Estados miembros a través de un único portal (EU Plant Variety Portal), y la posibilidad de expedir etiquetas oficiales electrónicas en un momento posterior, de conformidad con la Estrategia Digital Europea[16].

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

La presente propuesta introduce normas sobre la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal en la UE, necesarias para alcanzar los objetivos de la política agrícola común. Por lo tanto, la base jurídica de la presente propuesta es el artículo 43, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que establece la base jurídica para la adopción de las disposiciones necesarias para la consecución de los objetivos de la política agrícola común.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

De conformidad con el artículo 4, apartado 2, letra d), del TFUE, en el ámbito de la agricultura y la pesca se aplica la competencia compartida entre la UE y los Estados miembros, salvo en lo relativo a la conservación de los recursos biológicos marinos.

Desde la adopción de las Directivas de comercialización de materiales de reproducción vegetal, todos los ámbitos de dicha comercialización se han regulado, en gran medida, a escala de la Unión. La adopción de las Directivas ha contribuido considerablemente al establecimiento del mercado interior de materiales de reproducción vegetal. Las evaluaciones de impacto llevadas a cabo en 2013 y 2023 confirmaron que las normas de la UE vigentes en materia de comercialización de materiales de reproducción vegetal han tenido un impacto generalmente positivo en la libre circulación, la disponibilidad y la calidad de los materiales de reproducción

[16] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Brújula Digital 2030: el enfoque de Europa para el Decenio Digital» [COM(2021) 118 final].

vegetal en el mercado de la Unión y, por tanto, han facilitado el comercio dentro de la Unión. La fragmentación del mercado de materiales de reproducción vegetal en veintisiete sistemas nacionales diferentes generaría serios obstáculos para la circulación de dichos materiales en el mercado interior y aumentaría la carga financiera asociada al registro de variedades y a los controles necesarios de su calidad e identificación. Por lo tanto, los respectivos objetivos políticos pueden lograrse mejor mediante una regulación exclusivamente a escala de la Unión.

- **Proporcionalidad**

  Como se expone en el capítulo 7.4 de la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta, las medidas propuestas se limitan a las que deben adoptarse a escala de la Unión para que sean eficaces y eficientes. Para satisfacer estas necesidades y tener en cuenta las importantes diferencias que existen entre las especies y los distintos tipos de materiales de reproducción vegetal, las Directivas de comercialización de materiales de reproducción vegetal se sustituirán por un único Reglamento sobre materiales de reproducción vegetal, cuyo objetivo es abordar todos los elementos necesarios para la producción y comercialización de una amplia variedad de materiales de reproducción vegetal: desde las semillas y los portainjertos hasta las ramificaciones, tubérculos, vegetales pequeños, árboles enteros, cultivos agrícolas, patatas, hortalizas, vid, plantones de frutal y otros.

  Se considera que este tipo de instrumento es el más adecuado, teniendo en cuenta que un elemento clave de la propuesta consiste en establecer normas armonizadas para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal. El establecimiento de unos requisitos uniformes para los materiales de reproducción vegetal es la manera más adecuada de garantizar: i) un nivel elevado de calidad para los usuarios; ii) el correcto funcionamiento del mercado interior y unas condiciones de competencia equitativas para los operadores; y iii) una producción agrícola y alimentaria sostenible.

  Es necesario garantizar que todos los Estados miembros aplican las mismas normas estrictas, muchas de ellas acordadas a escala internacional, y reducir así las posibilidades de excepciones a normas menos estrictas, salvo que el Reglamento propuesto permita lo contrario. Estas normas también protegen los intereses de los operadores profesionales y la competencia al eliminar la aplicación de normas diferentes y discriminatorias a través de las fronteras de los Estados miembros.

  Para adaptar los requisitos técnicos a sus condiciones agroecológicas específicas, los Estados miembros podrán, en determinadas condiciones y con carácter temporal, siempre que esté debidamente justificado, establecer requisitos nacionales más estrictos de calidad de los materiales de reproducción vegetal, con la autorización de la Comisión. Además, los Estados miembros disponen de flexibilidad para aplicar las normas sobre el examen de las variedades a fin de determinar su valor para el cultivo y uso sostenibles, de forma que se adapten a las condiciones agroecológicas.

- **Elección del instrumento**

  La propuesta adopta la forma de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo. Otros medios no serían adecuados, porque los objetivos de la medida pueden alcanzarse de manera más eficiente a través de requisitos armonizados en toda la Unión que garanticen la libre circulación de los materiales de reproducción vegetal.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

  En 2019, el Consejo[17] solicitó a la Comisión que presentara un estudio sobre las opciones de la Unión para actualizar la legislación existente sobre producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal[18]. El estudio se apoyó en un estudio externo de recopilación de datos[19]. En dicho estudio se detectaron cinco problemas principales con la legislación vigente. Estos se referían a:

  1. la aplicación no armonizada de la legislación, lo que provoca una desigualdad de condiciones para los operadores;
  2. los procedimientos complejos y rígidos, que dan lugar a un proceso de toma de decisiones engorroso;
  3. la rigidez del marco jurídico, que plantea dificultades para abordar las cuestiones políticas identificadas en el Pacto Verde Europeo y sus estrategias conexas;
  4. la falta de un marco armonizado y basado en el riesgo para los controles oficiales, que da lugar a una desigualdad de condiciones para los controles oficiales; y
  5. la falta de disposiciones en el marco jurídico para tener en cuenta los avances científicos y tecnológicos.

  La solicitud del Consejo de 2019 contenía una cláusula de revisión. Dicha cláusula permitía a la Comisión presentar una propuesta legislativa si el resultado del estudio mencionado así lo aconsejaba.

- **Consultas con las partes interesadas**

  La evaluación de impacto que acompaña a la propuesta de Reglamento sobre materiales de reproducción vegetal incluyó una amplia gama de consultas dirigidas a todos los tipos de partes interesadas. Los tipos de consulta consistieron en: una evaluación inicial de impacto, una consulta pública, grupos de trabajo con las autoridades nacionales competentes y las partes interesadas, y reuniones bilaterales con organizaciones de partes interesadas.

---

17 Decisión (UE) 2019/1905 del Consejo, de 8 de noviembre de 2019, por la que se solicita a la Comisión que presente un estudio sobre las opciones de la Unión para actualizar la legislación existente sobre producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal y una propuesta, si procede, vistos los resultados del estudio (DO L 293 de 14.11.2019, p. 105).

18 *Commission Staff Working Document Study on the Union's options to update the existing legislation on the production and marketing of plant reproductive material* [Documento de trabajo de los servicios de la Comisión «Estudio sobre las opciones de la Unión para actualizar la legislación vigente en materia de producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal», documento en inglés] [SWD(2021) 90 final].

19 ICF (2021) *Data gathering and analysis to support a Commission study on the Union's options to update the existing legislation on the production and marketing of plant reproductive material* [«Recopilación y análisis de datos en apoyo de un estudio de la Comisión sobre las opciones de la Unión para actualizar la legislación vigente sobre producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal», documento en inglés]. https://doi.org/10.2875/406165.

- La consulta sobre la evaluación inicial de impacto recabó 66 respuestas de 16 países, mientras que la consulta pública recabó 2 449 respuestas de 29 países.
- Los encuestados en la evaluación inicial de impacto presentaron 39 documentos de posición y los de la consulta pública presentaron 181 documentos.
- Se realizaron consultas específicas para recabar opiniones más especializadas de las autoridades nacionales competentes y de las pymes, de las que se obtuvieron 25 y 251 respuestas, respectivamente.
- Una encuesta específica realizada por un consultor externo en apoyo de la evaluación de impacto de la Comisión recibió 99 respuestas.
- El consultor también llevó a cabo 43 entrevistas en profundidad y organizó un grupo temático con 10 participantes.

Las consultas con las partes interesadas pusieron que manifiesto que existe un apoyo general en el sector de los materiales de reproducción vegetal a que se mantenga el sistema regulador vigente y sus dos pilares básicos del registro de variedades basado en la distinción, homogeneidad y estabilidad (DHE) y, cuando proceda, el valor para el cultivo y el uso (VCU) y la certificación de los materiales de reproducción vegetal. Las autoridades nacionales competentes y todas las partes interesadas que representan al sector de las semillas subrayaron que el sistema actual funciona bien y que el sector de los materiales de reproducción vegetal de la Unión goza de reconocimiento internacional por la gran calidad de las semillas producidas y comercializadas.

Uno de los principales objetivos de la revisión es ampliar la evaluación de las características de los materiales de reproducción vegetal que contribuyen a la producción sostenible. Los obtentores y la mayoría de las autoridades nacionales competentes reconocieron que los actuales requisitos de VCU de las especies de plantas agrícolas ya contribuyen a este objetivo, dado que permiten la aceptación de variedades con características como la resistencia a enfermedades, la eficiencia de los nutrientes, la tolerancia a la sequía y el aumento del rendimiento. Las partes interesadas apoyaron la introducción de requisitos para el examen de nuevas variedades de hortalizas, plantones de frutal y vid en relación con tales características, aunque no en la forma actual del VCU para las especies de plantas agrícolas, ya que los usos, sobre todo de los materiales de reproducción vegetal, son muy diversos. Casi todos los encuestados destacaron la necesidad de flexibilidad para abordar las distintas condiciones en toda Europa.

Todas las partes interesadas coincidieron en la necesidad de establecer excepciones al sistema básico de registro de variedades y certificación de materiales de reproducción vegetal para cumplir los objetivos pertinentes para la conservación y el uso sostenible de los recursos fitogenéticos, la producción ecológica y la producción en zonas marginales. Sin embargo, hubo opiniones divergentes en cuanto al grado de dichas excepciones, que van desde peticiones de una excepción total para el intercambio en especie, las actividades de conservación y la comercialización a jardineros aficionados, a la opinión de que las excepciones existentes son suficientes y no es necesario ampliarlas. Varias ONG pidieron que la nueva normativa aplicara explícitamente los derechos de los agricultores, tal como se recogen en el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura y en la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Campesinos.

Los principales argumentos en contra de la excepción total son la preocupación por la fitosanidad, el respeto a la protección de las obtenciones vegetales y la prevención de la competencia desigual, así como la necesidad de garantizar una calidad y trazabilidad mínimas de los materiales de reproducción vegetal.

La mayoría de los operadores coinciden en que es deseable que se armonicen los requisitos de los controles oficiales. Hubo división de opiniones sobre la conveniencia de incluir los controles oficiales de la legislación sobre materiales de reproducción vegetal en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo[20] debido a la preocupación por un posible aumento de la carga administrativa. Prácticamente todas las autoridades nacionales competentes y los operadores se opusieron a la inclusión del sistema de certificación de los materiales de reproducción vegetal, como tal, en el Reglamento sobre controles oficiales. La mayoría de las autoridades nacionales competentes y los operadores se beneficiaron de la inclusión en lo que respecta a unos controles más eficaces de la comercialización y la importación. La mayoría de las partes interesadas de todas las categorías pidieron que se mantuviera una cierta flexibilidad para la organización de los controles oficiales y que los costes fueran lo más bajos posible.

La mayoría de las partes interesadas coincidieron en que el uso de técnicas biomoleculares y soluciones digitales podría aportar beneficios y pidieron que el marco jurídico permita la aplicación de las tecnologías más recientes, en consonancia con la evolución de las normas internacionales.

Para obtener información detallada sobre las consultas con las partes interesadas, véanse el capítulo 5.2.5 y el anexo 2 de la evaluación de impacto de la propuesta de Reglamento sobre los materiales de reproducción vegetal.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Un consultor externo contratado por la Comisión llevó a cabo un estudio de apoyo a la evaluación de impacto[21]. El consultor y sus expertos trabajaron en estrecha cooperación con los servicios competentes de la Comisión durante las diversas fases del estudio.

El consultor recopiló datos y comentarios adicionales a través de una investigación documental, una encuesta específica, un grupo temático, entrevistas en profundidad con las partes interesadas, un estudio de caso sobre el intercambio en especie de semillas entre agricultores, y un análisis cualitativo comparativo de las experiencias

---

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

21 ICF (2023) *Study supporting the Impact Assessment for the revision of the plant and forest reproductive material legislation* [«Estudio de apoyo a la evaluación de impacto para la revisión de la legislación sobre materiales de reproducción vegetal y forestal», documento en inglés]. https://data.europa.eu/doi/10.2875/4381.

de los Estados miembros con variedades de conservación de plantones de frutal y vid. En el estudio de apoyo se examinó la definición del problema, la justificación de la actuación de la UE, los objetivos de la intervención política y el escenario de referencia. Se trataba de se evaluar las posibles repercusiones de las tres opciones propuestas por la Comisión, cada una de las cuales incluía variaciones sobre hasta diecinueve medidas específicas.

El estudio de apoyo sirvió para perfeccionar las opciones de actuación y seleccionar la preferida.

- **Evaluación de impacto**

Esta propuesta se elabora sobre la base de una evaluación de impacto que recibió un dictamen favorable con reservas del Comité de Control Reglamentario el 17 de febrero de 2023.

Tiene por objeto abordar dos problemas principales, tal como se detectaron en el marco jurídico de los materiales de reproducción vegetal vigente:

1. Existe un mercado interior no armonizado que se caracteriza por condiciones divergentes para los operadores y los materiales de reproducción vegetal comercializados en los distintos Estados miembros. La aplicación de diversos aspectos de la legislación difiere entre los Estados miembros porque: i) la legislación deja margen para la interpretación; ii) los Estados miembros tratan de encontrar soluciones prácticas para superar las disposiciones rígidas; y iii) la legislación no ha seguido la evolución de la ciencia y la tecnología.
2. La legislación no está armonizada con los objetivos del Pacto Verde Europeo y las estrategias conexas. En concreto, y con arreglo a la legislación vigente, las variedades genéticamente diversas, los materiales de reproducción vegetal objeto de las actividades de las redes de conservación de semillas, y las semillas intercambiadas por los agricultores siguen estando sujetas a requisitos de registro de variedades. Esto resulta desproporcionado, ya que dichas variedades, semillas y materiales no siempre pueden cumplir estos requisitos. Además, los cada vez más frecuentes fenómenos meteorológicos extremos, junto con una evaluación insuficiente de las características de sostenibilidad en el registro de nuevas variedades, ejerce presión sobre la estabilidad de los rendimientos y, por tanto, sobre la resiliencia de la producción agroalimentaria.

El objetivo general de la presente iniciativa es, por tanto, garantizar, para todos los tipos de usuarios, la disponibilidad de materiales de reproducción vegetal de elevada calidad y diversidad de opciones adaptados a las condiciones climáticas actuales y previstas para el futuro.

La evaluación de impacto recopiló todas las medidas posibles para su análisis. Este se basó en: i) un estudio externo de recopilación de datos en apoyo de un estudio de la Comisión sobre las opciones de la Unión para actualizar la legislación sobre materiales de reproducción vegetal; ii) un estudio en apoyo de la evaluación de impacto realizado por un consultor externo; iii) varias actividades de consulta de las partes interesadas; iv) una consulta pública en línea; y v) entrevistas en profundidad.

Las medidas diversas, complejas y a menudo interrelacionadas se agruparon en tres opciones de actuación, que se comparan con una hipótesis de «no intervención política». Se evaluaron tres opciones. La primera opción ofrecía el mayor nivel de flexibilidad, mientras que la tercera opción ofrecía el mayor nivel de armonización, a fin de minimizar las diferencias en la aplicación de la legislación. La segunda opción

equilibraba la necesidad de flexibilidad con un mayor grado de armonización para superar los problemas derivados de las divergencias de interpretación.

Todas las opciones incluían una serie de elementos comunes: i) procedimientos administrativos simplificados y un procedimiento de toma de decisiones más flexible; ii) normas simplificadas para las variedades ecológicas y de conservación; y iii) la armonización con la legislación fitosanitaria.

1. ***Opción 1: mayor grado de flexibilidad*** La primera opción establecería requisitos mínimos para los controles oficiales de los materiales de reproducción vegetal, pero sin vincularlos al Reglamento sobre controles oficiales. Se adoptarían directrices sobre el uso de procesos de producción innovadores, técnicas biomoleculares y soluciones digitales. Se reforzaría la evaluación existente de nuevas variedades de especies de plantas agrícolas en cuanto a las características que contribuyen a la producción sostenible. Se introduciría una evaluación voluntaria para las hortalizas y los plantones de frutal. Las actividades de las redes de conservación de semillas, la comercialización a jardineros aficionados y el intercambio en especie de materiales de reproducción vegetal entre agricultores quedarían excluidos del ámbito de aplicación de la legislación.

2. ***Opción 2: equilibrar la flexibilidad y la armonización (opción preferida)*** La segunda opción incluiría los controles oficiales de los materiales de reproducción vegetal en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales, pero con controles simplificados de las importaciones en los lugares adecuados de la UE para garantizar una aplicación más precisa y eficiente de las normas existentes. Se incluirían en la legislación principios básicos para el uso de procesos de producción innovadores, técnicas biomoleculares y soluciones digitales. La evaluación de las nuevas variedades para detectar características que contribuyan a la producción sostenible pasaría a ser un requisito para todos los grupos de cultivos, pero flexibilizado para que los Estados miembros lo apliquen en función de sus propias condiciones agroecológicas. Las actividades de las redes de conservación de semillas, la comercialización a los jardineros aficionados y los intercambios en especie entre agricultores estarían sujetos a normas menos estrictas para estimular el aumento de la diversidad genética de los materiales de reproducción vegetal, pero también para garantizar una calidad mínima.

3. ***Opción 3: mayor grado de armonización*** La tercera opción incluiría los controles oficiales de materiales de reproducción vegetal o forestal en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales, con controles de las importaciones más estrictos en los puestos de control fronterizo que exigirían una documentación especial de importación para reforzar y armonizar plenamente el cumplimiento. Se incluirían en la legislación normas detalladas y vinculantes para el uso de procesos de producción innovadores, técnicas biomoleculares y soluciones digitales. La evaluación de las nuevas variedades para detectar características que contribuyan a la producción sostenible pasaría a ser un requisito para todos los cultivos, con requisitos y metodologías detallados y armonizados para todos los Estados miembros. Las actividades de las redes de conservación de semillas, la comercialización a jardineros aficionados y los intercambios en especie entre agricultores estarían sujetos a los requisitos generales de la legislación sobre materiales de reproducción

vegetal a fin de lograr normas homogéneas para todos los segmentos del mercado.

Sobre la base de los resultados de la evaluación de impacto, la Comisión llegó a la conclusión de que la segunda opción es la mejor para abordar de forma eficaz, eficiente y coherente todos los objetivos de la revisión de la legislación sobre materiales de reproducción vegetal.

La opción preferida supondrá un aumento de la eficiencia para los operadores y las autoridades nacionales gracias a: i) la ampliación de las posibilidades para que los operadores lleven a cabo actividades bajo supervisión oficial; ii) la armonización con la legislación fitosanitaria; iii) la introducción de controles oficiales basados en el riesgo; y iv) la posibilidad de utilizar técnicas biomoleculares y soluciones digitales en los sistemas de registro de variedades y de certificación de materiales de reproducción vegetal. Unos requisitos de sostenibilidad obligatorios y reforzados, junto con la flexibilidad necesaria para adaptarse a las condiciones agroecológicas locales, contribuirán a una producción agroalimentaria más sostenible y a la seguridad alimentaria, ya que el rendimiento de unas variedades más adecuadas para las cambiantes condiciones agroclimáticas será más estable.

La opción preferida conlleva unos costes económicos considerables para los operadores y las autoridades nacionales competentes, debido a la necesidad de realizar más inversiones para llevar a cabo evaluaciones de sostenibilidad adicionales de las variedades de hortalizas y frutas. No obstante, estas medidas son proporcionadas a los objetivos y se compensarán a medio plazo por los beneficios derivados de la sostenibilidad de la producción agroalimentaria. También se compensarán con la adaptación a los cambios climáticos en lo que respecta, por ejemplo, al menor uso de recursos o a la mayor estabilidad del rendimiento. Otras medidas no dan lugar a nuevas obligaciones para los operadores, sino que les ofrecen nuevas posibilidades o condiciones más sencillas de acceso al mercado.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La propuesta introduce un régimen regulador más sencillo y menos gravoso, en concreto, para la comercialización de materiales de reproducción vegetal a jardineros aficionados, con fines de conservación y uso sostenible de los recursos fitogenéticos.

La propuesta ofrece a los operadores profesionales la posibilidad de llevar a cabo la certificación de los materiales de reproducción vegetal bajo la supervisión oficial de las autoridades competentes, si así lo desean. También ofrece la posibilidad de realizar exámenes técnicos para el ensayo de variedades a fin de demostrar que estas tienen un valor para el cultivo y el uso sostenibles en las instalaciones del obtentor y bajo la supervisión oficial de la autoridad competente. Ambas opciones ofrecen a los operadores profesionales más flexibilidad y alternativas para realizar su planificación empresarial.

Además, la propuesta introduce normas menos estrictas y adaptadas sobre:

a) el acceso al mercado de variedades ecológicas y de conservación;

b) materiales de reproducción vegetal destinados a usuarios finales (como jardineros aficionados);

c) materiales de reproducción vegetal destinados exclusivamente a determinados bancos de genes, organizaciones y redes, y mantenidos por estos;

d) semillas intercambiadas en especie entre agricultores.

Se simplificarán varios procesos. Todas las medidas de simplificación benefician a un número significativo de pymes y microempresas, que representan la mayor parte de la actividad del sector. Además, la propuesta excluye totalmente de su ámbito de aplicación los materiales de reproducción vegetal vendidos o transferidos de cualquier otra forma, ya sea de forma gratuita o no, entre personas para su uso privado y al margen de su actividad comercial, así como los materiales de reproducción vegetal utilizados exclusivamente para experimentación oficial, obtención, en inspecciones, colecciones o para fines científicos. Por último, la propuesta introduce nuevas medidas relativas a la digitalización del sector de los materiales de reproducción vegetal y las normas sobre las técnicas biomoleculares para aumentar la eficiencia y la eficacia del registro de variedades y la certificación de los materiales de reproducción vegetal.

- **Derechos fundamentales**

  El Reglamento propuesto respeta todas las disposiciones de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, especialmente al establecer normas destinadas a la libertad de empresa, la prevención de la discriminación y la protección de los consumidores y del medio ambiente.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Ninguna.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

  A más tardar a partir del quinto año desde la fecha de aplicación del presente Reglamento, y posteriormente cada cinco años, los Estados miembros deben presentar a la Comisión un informe sobre varios aspectos del Reglamento, en concreto, sobre el uso de excepciones y las políticas destinadas a apoyar la conservación y el uso sostenible de los recursos fitogenéticos, la agrobiodiversidad y los procedimientos simplificados para los pequeños productores. Esto es necesario para revisar la eficacia de estas nuevas políticas y analizar si es necesario introducir mejoras. Concretamente, se trata de informar sobre los siguientes elementos:

  - las cantidades de materiales de reproducción vegetal certificados y estándar y las superficies utilizadas para su producción, por año y especie, especificando las cantidades utilizadas para las variedades ecológicas apropiadas para la producción ecológica;
  - las cantidades de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo comercializadas y la superficie utilizada para su producción, por año y especie;
  - las cantidades de materiales de reproducción vegetal de variedades de conservación comercializadas, por año y especie;
  - el número de operadores profesionales que utilizan las excepciones para su comercialización a usuarios finales, las especies de que se trate y las cantidades totales de materiales de reproducción vegetal por especie;
  - el número de bancos de genes, organizaciones y redes con un objeto social, u otro objetivo declarado, de conservación de recursos fitogenéticos, y las especies de que se trate;

- las cantidades, determinadas por especie, de semillas intercambiadas en especie entre agricultores;
- las cantidades autorizadas por especie de materiales de reproducción vegetal destinados a pruebas y ensayos para la obtención de nuevas variedades;
- las cantidades de materiales de reproducción vegetal, por género y especie, utilizadas en caso de dificultades temporales en el suministro;
- las cantidades de materiales de reproducción vegetal, por género y especie, importadas de terceros países;
- el número de operadores profesionales establecidos en el territorio del Estado miembro.

• **Documentos explicativos (para las Directivas)**

No procede.

• **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

i) Ámbito de aplicación

El Reglamento propuesto sustituirá a las diez Directivas de comercialización de materiales de reproducción vegetal. Se aplicará a una lista de especies de cultivos agrícolas, hortalizas, plantones de frutal y vid, de especial importancia económica y social, como la seguridad alimentaria, para la Unión.

No abarcará los materiales forestales de reproducción, actualmente regulados por la Directiva 1999/105/CE del Consejo. Se ha presentado una propuesta separada para sustituir dicha Directiva por un nuevo Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo.

La propuesta tampoco abarcará los materiales de reproducción de plantas ornamentales.

También se excluyen los materiales de reproducción vegetal exportados a terceros países.

ii) Requisitos de producción y comercialización

La propuesta de Reglamento mantiene los dos pilares de las Directivas de comercialización de materiales de reproducción vegetal, a saber, el registro de variedades y la certificación de lotes individuales de dichos materiales.

La propuesta introduce una norma general según la cual solo se permite la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal si pertenecen a variedades inscritas en los registros nacionales de variedades y a categorías predefinidas: materiales «iniciales», «de base», «certificados» y «estándar» o semillas «de prebase», «de base», «certificadas» y «estándar». También prevé el registro de material heterogéneo, que no sea una variedad o una mezcla de variedades, y de clones, clones seleccionados, mezclas multiclonales y materiales de reproducción vegetal policlonales.

Los materiales de reproducción vegetal, en tanto que semillas semillas de prebase, de base, certificadas y estándar o materiales iniciales, de base, certificados y estándar, deben producirse y comercializarse de conformidad con las normas internacionales aplicables a dichas categorías y a las correspondientes especies. Estas normas son, en concreto, las Normas y Reglamentos de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos

(OCDE), los Sistemas de la OCDE para la Certificación Varietal o el Control de las Semillas Destinadas al Comercio Internacional ([22]) («Sistemas de Semillas de la OCDE»), las disposiciones sobre patatas de siembra de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE) y las disposiciones sobre muestreo y ensayos de la Asociación Internacional de Análisis de Semillas (ISTA).

La conformidad de los materiales de reproducción vegetal con los requisitos aplicables a las categorías de semillas de prebase, de base y certificadas o de materiales iniciales, de base y certificados debe confirmarse mediante inspecciones, muestreos y ensayos realizados por las autoridades competentes («certificación oficial») y acreditarse mediante una etiqueta oficial. La propuesta introduce una lista de especies cuyas semillas solo pueden producirse y comercializarse como semillas de prebase, de base o certificadas. Esto refleja las normas vigentes de las Directivas de comercialización de materiales de reproducción vegetal y las normas internacionales correspondientes. Además, se establecen normas menos estrictas para las semillas y los materiales estándar de determinadas categorías.

En el marco de la modernización del sistema de certificación, se confían responsabilidades a los operadores profesionales. Con arreglo a la propuesta, la autoridad competente también podrá autorizar a los operadores profesionales a: i) llevar a cabo la certificación de los materiales de reproducción vegetal («certificación bajo supervisión oficial»); e ii) imprimir la etiqueta oficial.

La propuesta introduce normas para el etiquetado, el envasado, el precintado de los lotes de materiales de reproducción vegetal. Estas se basan en gran medida en las Normas y Reglamentos de los Sistemas de Semillas de la OCDE y en la experiencia adquirida con la ejecución de las Directivas de comercialización de materiales de reproducción vegetal.

Se permitirá la producción y comercialización de variedades de semillas en mezclas con otras variedades de semillas del mismo género o especie, o de otros géneros o especies incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. No obstante, los Estados miembros pueden permitir la producción y comercialización de una mezcla de semillas con semillas no incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento para fines de conservación de los recursos genéticos y preservación del medio natural.

Por último, se realizarán ensayos de control en la parcela para verificar la identidad y pureza de la variedad de cada lote de semillas. Pueden utilizarse pruebas biomoleculares para verificar la identidad y pureza de la variedad.

iii) Excepciones

La propuesta introduce un enfoque flexible para determinadas actividades, materiales de reproducción vegetal y variedades. En estos casos, se establecen requisitos menos estrictos sobre la base de la experiencia adquirida con las Directivas de comercialización de materiales de reproducción vegetal, las

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

normas internacionales y, en particular, la necesidad de apoyar la agrobiodiversidad y la conservación de los recursos genéticos.

En este sentido, la propuesta introduce normas menos estrictas para las variedades de conservación, el material heterogéneo, los materiales de reproducción vegetal vendidos a usuarios finales (como los jardineros aficionados), los materiales de reproducción vegetal comercializados a bancos de genes, organizaciones y redes, o entre ellos, y las semillas intercambiadas en especie entre agricultores.

La propuesta establece además excepciones para la comercialización de i) materiales de reproducción vegetal destinados a obtentores para el desarrollo de nuevas variedades; ii) materiales de reproducción vegetal de variedades aún no registradas utilizadas para la multiplicación de dichos materiales o para ensayos; iii) materiales de reproducción vegetal en caso de dificultades temporales en el suministro; y iv) semillas aún no certificadas definitivamente. También establece excepciones para las medidas de emergencia y los experimentos temporales.

iv) Importaciones

Solo se permitirá la importación de materiales de reproducción vegetal procedentes de terceros países si una evaluación establece que dichos materiales cumplen unos requisitos equivalentes a los aplicables a los materiales producidos y comercializados en la Unión. Esta evaluación se basará en un examen exhaustivo de la información facilitada por el tercer país y su legislación pertinente, así como en el resultado satisfactorio de una auditoría realizada por la Comisión en el tercer país de que se trate, cuando dicha auditoría se haya considerado necesaria.

v) Operadores profesionales

Los operadores profesionales deben estar inscritos en los registros que deben llevarse y actualizarse con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031 en aras de la simplificación, ya que, en gran medida, ya están incluidos en el ámbito de aplicación a que se refiere dicho Reglamento. Los operadores profesionales deben cumplir ciertos requisitos básicos para garantizar un conocimiento y una manipulación adecuados de los materiales de reproducción vegetal bajo su control. Los materiales de reproducción vegetal comercializados entre operadores profesionales estarán sujetos a requisitos de trazabilidad.

vi) Registro de variedades

La propuesta introduce una norma general según la cual los materiales de reproducción vegetal deben pertenecer a variedades registradas. Además, establece el procedimiento y los requisitos para el registro de dichas variedades.

La propuesta establece que toda variedad debe estar incluida al menos en un registro nacional de variedades. Este hecho será suficiente para permitir de forma inmediata la comercialización de la variedad en toda la UE. Dicha variedad también se presentará para su inscripción en el registro de variedades de la Unión a través del EU Plant Variety Portal, que ofrecerá un resumen de todas las variedades cuya comercialización se haya autorizado.

Las variedades se registrarán en dos categorías:

i) variedades con una descripción oficial sometidas a una prueba de distinción, homogeneidad y estabilidad (DHE); y

ii) variedades de conservación con una descripción oficialmente reconocida que no necesitan someterse a un examen DHE y que están sujetas a requisitos de comercialización menos estrictos.

Las variedades sometidas a examen DHE (descripción oficial) se someterán además a una prueba de su valor para el cultivo y el uso sostenibles. El Reglamento propuesto amplía el ámbito de la evaluación del valor para el cultivo y el uso sostenibles de los cultivos agrícolas (ámbito de aplicación actual de las Directivas sobre materiales de reproducción vegetal) a las hortalizas y especies de frutales, a fin de garantizar un enfoque más amplio y sostenible para todo el sector de los materiales de reproducción vegetal. Para poder registrarse, estas variedades deberán suponer, en conjunto, una mejora con respecto a las demás variedades de los mismos género o especies en los siguientes aspectos:

- rendimiento, en particular la estabilidad del rendimiento y el rendimiento en condiciones de bajos insumos;
- tolerancia o resistencia al estrés biótico (por ejemplo, enfermedades de los vegetales causadas por nematodos, hongos, bacterias, virus, insectos y otras plagas);
- tolerancia o resistencia al estrés abiótico, en particular la adaptación a las condiciones generadas por el cambio climático;
- un uso más eficiente de los recursos naturales, como el agua y los nutrientes;
- menor necesidad de insumos externos, como productos fitosanitarios y fertilizantes;
- características que mejoren la sostenibilidad del almacenamiento, la transformación y la distribución;
- la calidad o las características nutricionales.

Estos aspectos son importantes para garantizar que las nuevas variedades contribuyen a una producción agrícola sostenible que responda a necesidades económicas, medioambientales y sociales más amplias.

Debido a la importancia del examen DHE, las autoridades competentes serán las únicas encargadas de realizarlo. Las instalaciones utilizadas para estas pruebas serán auditadas por la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV), por sus conocimientos especializados en el sector.

No obstante, el examen del valor para el cultivo y el uso sostenibles también pueden llevarlo a cabo los operadores profesionales, bajo la supervisión oficial de las autoridades competentes. Esto está justificado, ya que el ámbito de aplicación del examen del valor para el cultivo y el uso sostenibles se amplía a más especies y es necesario garantizar la disponibilidad de instalaciones de ensayo. las instalaciones utilizadas por los operadores profesionales serán auditadas por las autoridades competentes.

Las variedades a las que se les haya concedido una protección como obtención vegetal de conformidad con el Reglamento (CE) 2100/94 del Consejo, o en

virtud de la legislación de un Estado miembro, se consideran DHE y tendrán una denominación adecuada a efectos del Reglamento propuesto. Las autoridades competentes también podrán utilizar el examen DHE y el examen del valor para el cultivo y el uso sostenibles de las autoridades de otros Estados miembros para registrar una variedad en sus registros nacionales.

La propuesta también establece normas relativas a la presentación, el contenido, el examen formal y la fecha de presentación de las solicitudes de registro de variedades, el examen técnico y la organización, normas adicionales sobre el examen técnico, la confidencialidad, el informe de examen provisional y la descripción oficial provisional, el informe de examen y la descripción oficial definitiva, el examen de la denominación de la variedad y la decisión sobre el registro de toda variedad en el registro nacional de variedades.

El período de registro de una variedad será de diez años, a fin de fomentar la innovación y la sustitución de las variedades por otras nuevas. En el caso de las variedades de plantones de frutal y materiales de multiplicación de la vid, el período de registro será de treinta años, ya que el tiempo necesario para completar el ciclo de producción de dichas especies es más largo. El período de registro estará sujeto a renovación.

La propuesta establece normas para el mantenimiento, la documentación y el muestreo de las variedades registradas, a fin de garantizar su identificación y control eficaces a lo largo de todo el período de registro.

vii) Modificaciones de otros actos de la Unión y disposiciones finales

La propuesta de Reglamento incluye una modificación del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo[23], mediante la que se aclara que las plagas reguladas no cuarentenarias se rigen exclusivamente por dicho Reglamento. Además, introduce la posibilidad de combinar en un formato único la etiqueta de la OCDE para los materiales de reproducción vegetal importados y el pasaporte fitosanitario.

La propuesta introduce además una modificación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo para incluir las normas sobre materiales de reproducción vegetal en el ámbito de aplicación de la legislación de la Unión sobre controles oficiales. Las normas y principios básicos de los controles oficiales también se aplicarán a la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal, en particular las relativas a las competencias de las autoridades, la delegación de tareas y la certificación. La Comisión estará facultada para adoptar normas especiales relativas a los controles oficiales de la comercialización de materiales de reproducción vegetal y de los operadores profesionales, según sea necesario. En el caso de las importaciones, las normas generales se aplicarán en función del riesgo.

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

Por último, la propuesta de Reglamento modifica el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo[24] sobre producción ecológica, a fin de actualizar el contenido de los «materiales de reproducción vegetal» y el «material heterogéneo ecológico» a que se refiere dicho Reglamento. También garantiza que todas las normas sobre materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo, tanto ecológico como no ecológico, figuran exclusivamente en la propuesta de Reglamento.

La propuesta de Reglamento se aplicará transcurridos tres años desde su entrada en vigor, a fin de dar a las autoridades competentes y a los operadores profesionales el tiempo necesario para adaptarse a las nuevas disposiciones. También dará tiempo a la Comisión para adoptar los actos delegados y de ejecución necesarios. Se aplicará un período transitorio adicional de dos años para la aplicación de los nuevos requisitos del examen del valor para el cultivo y el uso sostenibles de las nuevas variedades de plantones de frutal y hortalizas.

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

2023/0227 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal en la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2016/2031, (UE) 2017/625 y (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE del Consejo (Reglamento sobre materiales de reproducción vegetal)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) Desde la década de 1960, las normas sobre la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de cultivos agrícolas, hortalizas, vid y plantones de frutal se han establecido a escala de la Unión. La producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal en el territorio de la Unión está regulada por las Directivas 66/401/CEE([2]); 66/402/CEE ([3]); 68/193/CEE ([4]); 2002/53/CE ([5]); 2002/54/CE ([6]); 2002/55/CE ([7]); 2002/56/CE ([8]); 2002/57/CE ([9]); 2008/72/CE([10]) y

---

1 No publicado aún.

2 Directiva 66/401/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de plantas forrajeras (DO 125 de 11.7.1966, p. 2298).

3 Directiva 66/402/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de cereales (DO 125 de 11.7.1966, p. 2309).

4 Directiva 68/193/CEE del Consejo, de 9 de abril de 1968, referente a la comercialización de los materiales de multiplicación vegetativa de la vid (DO L 93 de 17.4.1968, p. 15).

5 Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas (DO L 193 de 20.7.2002, p. 1).

6 Directiva 2002/54/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de las semillas de remolacha (DO L 193 de 20.7.2002, p. 12).

7 Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas (DO L 193 de 20.7.2002, p. 33).

8 Directiva 2002/56/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de patatas de siembra (DO L 193 de 20.7.2002, p. 60).

9 Directiva 2002/57/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de semillas de plantas oleaginosas y textiles (DO L 193 de 20.7.2002, p. 74).

2008/90/CE([11]) del Consejo (las «Directivas de comercialización de materiales de reproducción vegetal»). Estos actos jurídicos han conformado el marco jurídico de la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal y, por tanto, han sido de gran importancia para la creación del mercado interior de materiales de reproducción vegetal en la Unión.

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

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

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

(5) Por tanto, para lograr esta transición hacia unos sistemas alimentarios sostenibles, la legislación de la Unión debe tener en cuenta la necesidad de garantizar la adaptabilidad de la producción de materiales de reproducción vegetal a unas condiciones agrícolas, hortícolas y medioambientales cambiantes, de proteger y restaurar la biodiversidad y de satisfacer las crecientes expectativas de los agricultores y los consumidores en relación con la calidad y sostenibilidad de los materiales de reproducción vegetal.

(6) El ámbito de aplicación del presente Reglamento solo debe abarcar los materiales de reproducción vegetal de determinados géneros y las especies de mayor importancia

---

[10] Directiva 2008/72/CE del Consejo, de 15 de julio de 2008, relativa a la comercialización de plantones de hortalizas y de materiales de multiplicación de hortalizas, distintos de las semillas (DO L 205 de 1.8.2008, p. 28).

[11] Directiva 2008/90/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, relativa a la comercialización de materiales de multiplicación de frutales y de plantones de frutal destinados a la producción frutícola (DO L 267 de 8.10.2008, p. 8).

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

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

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

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

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

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

(11) El presente Reglamento no debe abarcar los materiales de reproducción de las plantas ornamentales, ya que, tras consultar a los Estados miembros y a las partes interesadas, se ha llegado a la conclusión de que la Directiva 98/56/CE ([14]) del Consejo sigue satisfaciendo adecuadamente las necesidades de este sector.

(12) El presente Reglamento no debe abarcar los materiales de reproducción vegetal exportados a terceros países, ni los utilizados únicamente para experimentación oficial, obtención, inspección, en colecciones o con fines científicos. Esto se debe a que estas categorías de materiales de reproducción vegetal no requieren normas de identidad o

---

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

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

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

calidad armonizadas ni comprometen la identidad y la calidad de otros materiales de reproducción vegetal comercializados en la Unión.

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

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

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

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

(17) Los materiales de reproducción vegetal de cada una de estas categorías deben producirse y comercializarse de conformidad con las normas internacionales aplicables, a fin de garantizar el nivel más elevado posible de identificación y calidad, y para adecuarse a los últimos avances técnicos y científicos. Dichas normas deben incluir, según proceda, los Sistemas de la OCDE para la Certificación Varietal o el Control de las Semillas Destinadas al Comercio Internacional ([15]) («Sistemas de Semillas de la OCDE»), las disposiciones sobre patatas de siembra de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE) y las disposiciones sobre muestreo y ensayos de la Asociación Internacional para la Prueba de Semillas (ISTA).

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

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

---

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

competentes. También deben establecerse normas para el mantenimiento de los clones a fin de garantizar su conservación e identificación.

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

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

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

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

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

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

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

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

(28) Las Directivas de comercialización de materiales de reproducción vegetal y las prácticas y normas internacionales exigen que las semillas pertenecientes a

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

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

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

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

(32) Algunos tipos de variedades no cumplen los requisitos establecidos en materia de distinción, homogeneidad y estabilidad. No obstante, son importantes para la conservación y el uso sostenible de los recursos fitogenéticos. Son variedades cultivadas de forma tradicional o nuevas variedades producidas localmente en condiciones específicas y adaptadas a estas. Se caracterizan, en particular, por una menor homogeneidad debido al elevado nivel de diversidad genética y fenotípica entre las distintas unidades reproductoras individuales. Estas variedades se denominan «variedades de conservación». La producción y comercialización de estas variedades contribuyen a los objetivos del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de fomentar la conservación y el uso sostenible

de los recursos fitogenéticos en la alimentación y la agricultura([16]). Como parte en el Tratado, la Unión se ha comprometido a apoyar estos objetivos.

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

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

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

(36) Los agricultores suelen intercambiar en especie pequeñas cantidades de semillas para gestionar de forma dinámica sus propias semillas. Procede, por tanto, establecer una excepción a los requisitos establecidos para los intercambios entre agricultores de pequeñas cantidades de semillas. Esta excepción podría aplicarse si dichas semillas no pertenecen a una variedad para la que se haya concedido una protección como obtención vegetal, de conformidad con el Reglamento (UE) 2100/94 del Consejo ([17]). Debe permitirse a los Estados miembros establecer esas pequeñas cantidades anuales

---

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

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

para especies específicas, a fin de garantizar que no se haga un uso indebido de dicha excepción que afecte a la comercialización de semillas.

(37) De conformidad con las Directivas de comercialización de materiales de reproducción vegetal, se permiten excepciones a los requisitos establecidos para la comercialización de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a variedades aún no registradas; variedades que aún no han sido plenamente analizadas; semillas que no cumplen los requisitos aplicables para su rápida comercialización; semillas aún no certificadas definitivamente; materiales de reproducción vegetal autorizados temporalmente para hacer frente a dificultades temporales en el suministro; y materiales de reproducción vegetal para la realización de experimentos temporales destinados a buscar alternativas mejoradas a determinadas disposiciones de la legislación aplicable relativas a los requisitos para que los materiales de reproducción vegetal pertenezcan a una variedad registrada y para que cumplan determinados requisitos de identidad y calidad. Estas excepciones han sido útiles y necesarias para los operadores profesionales y las autoridades competentes, y no han creado problemas en el mercado interior de los materiales de reproducción vegetal. Por lo tanto, deben mantenerse. Deben establecerse condiciones en relación con dichas excepciones, a fin de garantizar que no se utilicen indebidamente y que no afecten negativamente al mercado interior de materiales de reproducción vegetal.

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

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

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

(41) Para garantizar la transparencia y unos controles más eficaces de la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal, los operadores profesionales deben estar registrados. Es conveniente que se inscriban en los registros establecidos por los Estados miembros de conformidad con el Reglamento (UE)

2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo ([18]), a fin de reducir la carga administrativa para dichos operadores profesionales. Esto también resulta proporcionado, ya que la gran mayoría de los operadores profesionales que producen y comercializan materiales de reproducción vegetal ya están inscritos en los registros de operadores profesionales de dicho Reglamento.

(42) Deben introducirse obligaciones específicas para los operadores profesionales activos en el ámbito de la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal, a fin de garantizar la rendición de cuentas, unos controles oficiales más eficaces y la correcta aplicación del presente Reglamento.

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

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

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

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

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

(48) Las variedades tolerantes a los herbicidas son aquellas que se producen para que sean intencionadamente tolerantes a los herbicidas, con el objetivo de cultivarlas en

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

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

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

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

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

(52) El procedimiento de registro de variedades debe definirse con precisión, a fin de garantizar la seguridad jurídica de los solicitantes y las autoridades competentes, así

como unas condiciones de competencia equitativas para todos los solicitantes. Por este motivo, deben establecerse normas relativas a la presentación, el contenido, el examen formal y la fecha de presentación de las solicitudes, los exámenes técnicos, la auditoría de las instalaciones y la organización de la autoridad competente, normas adicionales sobre el examen técnico, la confidencialidad, el informe de examen provisional y la descripción oficial provisional, el informe de examen y la descripción oficial definitiva, el examen de la denominación de la variedad y la decisión sobre el registro de la variedad en el registro nacional de variedades.

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

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

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

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

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

(58) A petición de cualquier persona interesada, el período de registro de toda variedad debe estar sujeto a renovación, para poder seguir comercializando determinadas

variedades si se establece la necesidad y estas siguen cumpliendo los requisitos aplicables.

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

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

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

(62) El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo[19] debe modificarse para incluir en su ámbito de aplicación la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal en consonancia con el presente Reglamento. Esto es importante para garantizar un enfoque uniforme en lo que respecta a los controles oficiales de toda la cadena de producción vegetal y alimentaria, ya que el Reglamento (UE) 2017/625 también se aplica al ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2016/2031 y del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo[20].

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

---

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

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

reproducción vegetal, y sobre las actividades de los operadores durante la producción de materiales de reproducción vegetal.

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

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

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

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

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

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

(70) A fin de adaptar las pruebas y los requisitos relativos al valor para el cultivo y el uso sostenibles a los posibles avances técnicos y científicos, así como a la posible evolución de las normas internacionales, debe delegarse en la Comisión la facultad de

adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo que respecta a completar el presente Reglamento con determinados elementos. Se trata de las metodologías necesarias para que los exámenes en cultivo se realicen con vistas a evaluar y adoptar requisitos adicionales relativos al valor para el cultivo y el uso sostenibles de determinados géneros o especies.

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

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

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

(74) Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que dichas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016[21]. En particular, con objeto de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

(75) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[22].

---

21 DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

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

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

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

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

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

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

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

(82) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento y hacer frente a las dificultades urgentes de suministro de materiales de reproducción vegetal, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para la autorización, en caso de dificultades temporales en el suministro de materiales de reproducción vegetal, durante un período máximo de un año, de la comercialización de materiales de reproducción vegetal iniciales, de base o certificados y de semillas de

prebase, de base o certificadas sujetos a requisitos menos estrictos, o para establecer excepciones al requisito de pertenencia a una variedad, así como para derogar y modificar dicha autorización.

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

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

(85) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para decidir sobre la organización de experimentos temporales destinados a buscar alternativas mejoradas al ámbito de aplicación y a determinadas disposiciones del presente Reglamento.

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

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

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

(89) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para la adopción de normas

específicas relativas al tamaño de la muestra estándar de las variedades registradas utilizada para los controles oficiales *a posteriori* de materiales de reproducción vegetal, las normas para la renovación de dichas muestras y su suministro a los demás Estados miembros.

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

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

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

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

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

Artículo 2

Ámbito de aplicación y objetivos

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

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

Los requisitos relativos a la producción de materiales de reproducción vegetal se aplicarán únicamente a la producción con vistas a su comercialización.

2. Los objetivos del presente Reglamento son los siguientes:

a) garantizar la calidad y diversidad de la oferta de materiales de reproducción vegetal, así como su disponibilidad para los operadores profesionales y usuarios finales;

b) garantizar la igualdad de condiciones para la competencia de los operadores profesionales en toda la Unión y el funcionamiento del mercado interior de materiales de reproducción vegetal;

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

d) contribuir a la conservación y el uso sostenible de los recursos fitogenéticos y la agrobiodiversidad;

e) contribuir a una producción agrícola sostenible, adaptada a las condiciones climáticas actuales y previstas para el futuro;

f) contribuir a la seguridad alimentaria.

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

El acto delegado a que se refiere el párrafo primero añadirá géneros o especies a la lista del anexo I si cumplen, al menos, dos de los siguientes elementos:

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

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

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

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

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

a) los materiales de multiplicación de las plantas ornamentales, tal como se definen en el artículo 2 de la Directiva 98/56/CE;

b) el material forestal de reproducción, tal como se definen en el artículo 3 del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo[23]+;

---

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

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

c) los materiales de reproducción vegetal destinados a la exportación a terceros países;

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

e) los materiales de reproducción vegetal utilizados exclusivamente para experimentación oficial, obtención, inspecciones, colección o con fines científicos.

Artículo 3

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

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

2) «operador profesional»: toda persona física o jurídica que participe profesionalmente en una o más de las siguientes actividades en la Unión en relación con los materiales de reproducción vegetal:

   a) producción;

   b) comercialización;

   c) mantenimiento de variedades;

   d) prestación de servicios de identidad y calidad;

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

3) «comercialización»: las acciones desarrolladas por un operador profesional, tales como la venta, tenencia, transferencia gratuita u oferta para la venta o cualquier otra forma de transferencia o distribución dentro de la Unión, o de importación a esta;

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

5) «clon»: descendencia individual de un vegetal, originalmente derivado de otro vegetal individual por reproducción vegetativa, que permanece genéticamente idéntica a él;

6) «clon seleccionado»: clon que ha sido seleccionado y elegido por algunos rasgos fenotípicos intravarietales especiales y por su estado fitosanitario que le otorgan un mejor rendimiento, que es fiel a la descripción de la variedad a la que pertenece y, en el caso de clones seleccionados no pertenecientes a una variedad, es fiel a la descripción de la especie a la que pertenece;

7) «materiales de reproducción vegetal policlonales»: grupo de varias descendencias individuales distintas de un vegetal derivadas de genotipos diferentes, cada una de los cuales es fiel de la descripción de la variedad a la que pertenece;

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

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

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

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

12) «mantenimiento de variedades»: medidas adoptadas para controlar la pureza e identidad varietales con el fin de garantizar que la variedad siga ajustándose a su descripción en ciclos posteriores de reproducción;

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

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

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

16) «semillas certificadas»: semillas producidas a partir de semillas de prebase, de base o de generaciones anteriores de semillas certificadas, respecto de las que se ha comprobado, mediante certificación oficial o bajo supervisión oficial, que cumplen las condiciones correspondientes establecidas en el anexo II, parte A;

17) «semillas estándar»: semillas, distintas de las semillas de prebase, de base o certificadas, que no están destinadas a una nueva multiplicación y que cumplen las condiciones correspondientes establecidas en el anexo III, parte A;

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

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

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

21) «materiales estándar»: materiales de reproducción vegetal, distintos de las semillas y de los materiales iniciales, de base o certificados, que no están destinados a una nueva multiplicación y que cumplen las condiciones correspondientes establecidas en el anexo III, parte B;

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

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

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

25) «organismo modificado genéticamente»: organismo modificado genéticamente tal como se define en el artículo 2, punto 2), de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo([24]), con exclusión de los obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I B de dicha Directiva;

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

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

a) presenta características fenotípicas comunes;

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

c) no es una variedad; y

---

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

d) no es una mezcla de variedades;

28) «usuario final»: cualquier persona que adquiera, transfiera u utilice materiales de reproducción vegetal para fines ajenos a sus actividades profesionales;

29) «variedad de conservación»: variedad que:

a) se cultiva tradicionalmente o se ha obtenido recientemente a escala local, en condiciones locales específicas, en la Unión y adaptada a dichas condiciones; y

b) se caracteriza por una diversidad genética y fenotípica elevada entre las unidades reproductoras individuales;

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

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

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

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

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

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

33) «agricultor»: agricultor tal como se define en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo[25];

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

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

Artículo 4

Cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/2031

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

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

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

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

SECCIÓN 1

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

Artículo 5

Pertenecientes a una variedad registrada

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

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

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

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

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

e) como semillas intercambiadas en especie entre agricultores, de conformidad con el artículo 30;

f) como semillas del obtentor, de conformidad con el artículo 31;

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

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

Artículo 6

Pertenecientes a determinadas categorías de materiales de reproducción vegetal

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

   a) materiales iniciales o semillas de prebase;

   b) materiales o semillas de base;

   c) materiales o semillas certificados;

   d) materiales o semillas estándar.

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

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

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

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

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

   d) como semillas intercambiadas en especie entre agricultores, de conformidad con el artículo 30;

   e) las semillas del obtentor a que se refiere el artículo 31.

SECCIÓN 2

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

Artículo 7

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

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

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

   b) se producen y comercializan:

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

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

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

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

   b) se producen y comercializan:

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

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

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

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

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

   c) comercialización de semillas;

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

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

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

   g) materiales iniciales, de base y certificados de clones, clones seleccionados, mezclas multiclonales y materiales de reproducción vegetal policlonales;

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

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

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

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

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

   c) condiciones de siembra o plantación;

   d) cultivo en el campo;

e) cosecha y período posterior a la cosecha;

c) índice de germinación, pureza y contenido de otros materiales de reproducción vegetal, humedad, vigor, presencia de tierra o materia extraña;

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

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

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

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

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen establecido en el artículo 76, apartado 2, a fin de adaptarse a la evolución de las normas técnicas y científicas internacionales pertinentes.

Artículo 8

Requisitos para la producción y comercialización de semillas y materiales estándar

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

   a) están prácticamente exentas de plagas de calidad;

   b) se producen y comercializan:

      i) bajo la responsabilidad del operador profesional;

      ii) de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo III, parte A, y el cumplimiento de dichos requisitos queda acreditado en la etiqueta del operador a que se refiere el artículo 16.

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

   a) están prácticamente exentos de plagas de calidad;

   b) se producen y comercializan:

      i) bajo la responsabilidad del operador profesional;

      ii) de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo III, parte B, y el cumplimiento con dichos requisitos queda acreditado en la etiqueta del operador a que se refiere el artículo 16.

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

4. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 75, a fin de modificar el anexo III para adaptar los requisitos a que se

refieren los apartados 1 y 2 a los avances técnicos y científicos, así como a las normas internacionales aplicables. Dichas modificaciones se referirán a lo siguiente:

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

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

c) los requisitos para la comercialización de semillas estándar;

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

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

f) los requisitos para la comercialización de materiales estándar;

g) los requisitos de los clones, los clones seleccionados, las mezclas multiclonales y los materiales de reproducción vegetal de los materiales estándar;

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

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

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

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

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

c) condiciones de siembra o plantación;

d) cultivo en el campo;

e) cosecha y período posterior a la cosecha;

f) índice de germinación, pureza y contenido de otros materiales de reproducción vegetal, humedad, vigor, presencia de tierra o materia extraña;

g) la aplicación de métodos biomoleculares u otros métodos técnicos, así como su autorización y utilización, y la lista de métodos aprobados en la Unión;

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

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

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

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen establecido en el artículo 76, apartado 2, a fin de adaptarse a la evolución de las normas técnicas y científicas internacionales pertinentes.

Artículo 9

Producción, comercialización y registro de clones, clones seleccionados, mezclas multiclonales y materiales de reproducción vegetal policlonales

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

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

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

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

SECCIÓN 3

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

Artículo 10

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

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

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

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

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

c) emplear personal cualificado para llevar a cabo el muestreo a que se refiere el anexo II, o celebrar contratos con empresas que empleen personal cualificado para dichas actividades;

d) emplear personal y equipos especializados para llevar a cabo las pruebas a que se refiere el anexo II, o utilizar laboratorios que empleen personal cualificado para dichas actividades;

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

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

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

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

a) procedimiento para la solicitud presentada por el operador profesional;

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

Artículo 11

Retirada o modificación de la autorización del operador profesional

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

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

Artículo 12

Supervisión oficial de las autoridades competentes

1. A efectos de la certificación bajo supervisión oficial, las autoridades competentes efectuarán, al menos una vez al año, auditorías para asegurarse de que el operador profesional cumple los requisitos a que se refiere el artículo 10, apartado 1.

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

2. A los efectos de la certificación bajo supervisión oficial, las autoridades competentes llevarán a cabo inspecciones oficiales, muestreos y ensayos de una parte de los

cultivos en el lugar de producción y en lotes de los materiales de reproducción vegetal, a fin de confirmar que dicho material cumple con los requisitos a que se refiere el artículo 7.

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

3. La Comisión podrá especificar, mediante actos de ejecución, los requisitos de las auditorías, la formación, los exámenes, las inspecciones, los muestreos y los ensayos a que se refieren los apartados 1 y 2, en relación con determinados géneros y especies.

Dichos actos de ejecución podrán especificar uno o varios de los siguientes elementos:

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

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

c) el uso de sistemas de acreditación específicos por parte del operador profesional, y la posibilidad de que las autoridades oficiales reduzcan las inspecciones, los muestreos, los ensayos y las actividades de control a que se refiere el presente artículo como consecuencia del uso de dichos sistemas.

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

SECCIÓN 4

REQUISITOS DE MANIPULACIÓN

Artículo 13

Lotes

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

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

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

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

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

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

Artículo 14

Embalajes, paquetes y envases

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

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

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

4. Los lotes de materiales de reproducción vegetal iniciales, de base o certificados solo podrán volver a envasarse, etiquetarse y precintarse bajo control oficial o bajo la supervisión oficial de la autoridad competente.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, un operador profesional podrá comercializar las semillas a un agricultor de forma directa y a granel.

   La autoridad competente deberá autorizar a tal efecto al operador profesional, quien informará por anticipado a la autoridad competente sobre dicha actividad y del lote del que proceden dichas semillas.

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

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

SECCIÓN 5

REQUISITOS DE ETIQUETADO

Artículo 15

Etiqueta oficial

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

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

   La etiqueta la imprimirá:

   a) la autoridad competente, si así lo solicita el operador profesional o, si este no está autorizado para llevar a cabo la certificación bajo supervisión oficial, la autoridad competente de conformidad con el artículo 10; o

   b) el operador profesional, bajo la supervisión oficial de la autoridad competente, cuando esté autorizado a llevar a cabo la certificación bajo supervisión oficial de conformidad con el artículo 10.

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 16

Etiqueta del operador

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

El operador profesional, o una persona que actúe bajo su responsabilidad, expedirá, imprimirá y colocará la etiqueta del operador en el exterior del embalaje, paquete o envase.

Artículo 17

Contenido de las etiquetas

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

2. La etiqueta oficial y la etiqueta del operador deberán ser legibles, indelebles, no modificables en caso de que se manipulen, estar impresas por una cara, de nueva expedición y fácilmente visibles.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

   h) la etiqueta de los materiales de reproducción vegetal comercializados por determinados bancos de genes, organizaciones y redes a que se refiere el artículo 29;

   i) la etiqueta de los materiales del obtentor a que se refiere el artículo 31, apartado 2;

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 18

Referencia a lotes

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

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

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

Artículo 19

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

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

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

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

c) a excepción de las semillas o materiales estándar, la producción o comercialización de los materiales de reproducción vegetal en cuestión en una categoría inferior, con arreglo a los requisitos aplicables a dicha categoría;

d) sanción al operador profesional por medios adicionales a la retirada o modificación de la autorización a que se refiere el artículo 11.

Artículo 20

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SECCIÓN 6

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

Artículo 21

Mezclas de semillas

1. Podrán producirse y comercializarse en la Unión mezclas de semillas certificadas o de semillas estándar de varios géneros o especies que figuran en lista del anexo I, parte A, que cumplan los requisitos de los artículos 5 a 8, así como de diferentes variedades de dichos géneros o especies, si cumplen los requisitos del presente artículo.

   Las semillas incluidas en dichas mezclas deberán ir acompañadas de:

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

   b) una etiqueta del operador, cuando la mezcla consista únicamente de semillas estándar, o de semillas certificadas y estándar.

   A los efectos del párrafo segundo, letra a), los operadores profesionales presentarán a la autoridad competente la lista de variedades que constituyen la mezcla y sus ratios, a fin de verificar la admisibilidad de dichas variedades.

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

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

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

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

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

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

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

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

   a) el equipo y el procedimiento de mezclado;

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

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

Artículo 22

Mezclas de conservación

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

   a) contribuye a la conservación de los recursos genéticos y a la restauración del entorno natural; y

   b) está naturalmente asociada a una zona determinada («zona fuente») que contribuye a la conservación de los recursos genéticos o a la restauración del entorno natural;

   c) cumple los requisitos del anexo V.

   Esta mezcla constituye una «mezcla de conservación» y debe mencionarse en la etiqueta.

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

   a) los requisitos de autorización para las mezclas de semillas recogidas directamente en un lugar natural perteneciente a una zona fuente definida, para la conservación y restauración del entorno natural (mezclas de conservación recogidas directamente);

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

   c) la utilización y el contenido de determinadas especies;

   d) los requisitos de sellado y envasado;

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

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

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

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

Artículo 23

Reenvasado y reetiquetado de lotes de semillas

1. Los lotes de semillas de prebase, de base y certificadas se reenvasarán y reetiquetarán de conformidad con el presente artículo, y con los artículos 14 y 15, cuando sea necesario para la división o unión de lotes.

2. El reenvasado y reetiquetado de un lote de semillas lo llevará a cabo:

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

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

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

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

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

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

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

   c) el peso del lote de semillas original;

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

   e) la fecha de eliminación definitiva del lote.

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

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

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

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

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

Artículo 24

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

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

   Estos ensayos se utilizarán para evaluar:

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

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

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

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

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

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

   b) el procedimiento de ensayo;

   c) la evaluación de los resultados de los ensayos.

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

Artículo 25

Ensayos en las parcelas de control para semillas estándar

1. Tras la comercialización de las semillas estándar, las autoridades competentes llevarán a cabo ensayos en las parcelas de control para comprobar si las semillas cumplen los correspondientes requisitos de identidad y pureza varietales, así como otros requisitos, según proceda.

2. La proporción de ensayos en las parcelas de control se determinará en función de un análisis de riesgos relacionado con la posible no conformidad de las semillas con dichos requisitos.

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

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

SECCIÓN 7

EXCEPCIONES A LOS REQUISITOS DE LOS ARTÍCULOS 5 A 25

Artículo 26

Materiales de reproducción vegetal pertenecientes a variedades de conservación

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

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

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

Artículo 27

Materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo

1 No obstante lo dispuesto en el artículo 5, los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo podrán producirse y comercializarse en la Unión sin que pertenezcan a ninguna variedad. El material heterogéneo se notificará a la autoridad competente, que lo registrará antes de su producción o comercialización, de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo VI.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, apartados 1 y 3, y el artículo 8, apartados 1 y 3, los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo a que se refiere

el apartado 1, se producirán y comercializarán de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo VI.

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

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

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

c) mejorar las normas sobre mantenimiento de los materiales de reproducción vegetal heterogéneos, a partir de las buenas prácticas que vayan surgiendo.

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

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

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

El operador profesional conservará dicha información durante cinco años.

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

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

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

c) la caracterización del material heterogéneo notificado;

d) el lugar de obtención de los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo y el lugar de producción;

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

Las autoridades competentes tendrán acceso a la información a que se refiere el presente apartado.

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

7. Las autoridades competentes registrarán el material heterogéneo notificado con arreglo al apartado 1 en un registro específico («registro de material heterogéneo»).

Las autoridades competentes llevarán, actualizarán y publicarán dicho registro, y notificarán inmediatamente su contenido y actualizaciones a la Comisión.

Artículo 28

Materiales de reproducción vegetal comercializados a usuarios finales

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 29

Materiales de reproducción vegetal comercializados a bancos de genes, organizaciones y redes y entre ellos

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 5 a 25, los materiales de reproducción vegetal podrán comercializarse a los bancos de genes, organizaciones y redes, o entre ellos, que tengan un objeto social o un objetivo oficial notificado a la autoridad

competente consistente en la conservación de los recursos fitogenéticos, de modo que todas las actividades se lleven a cabo sin ánimo de lucro.

También pueden comercializarse desde dichos bancos de genes, organizaciones y redes a personas que lleven a cabo la conservación de dichos materiales de reproducción vegetal como consumidores finales, sin ánimo de lucro.

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

a) estar inscritos en un registro conservado por esos bancos de genes, organizaciones y redes con una descripción adecuada de dichos materiales de reproducción vegetal;

b) ser conservados por dichos bancos de genes, organizaciones y redes, que ponen a disposición de las autoridades competentes, previa solicitud, muestras de dichos materiales de reproducción vegetal; y

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

2. Los bancos de genes, organizaciones y redes notificarán a la autoridad competente el uso de la excepción a que se refiere el apartado 1 y las especies afectadas.

Artículo 30

Semillas intercambiadas en especie entre agricultores

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 5 a 25, los agricultores podrán intercambiar semillas en especie si cumplen las siguientes condiciones:

1) se producen en las instalaciones del agricultor de que se trate;

2) proceden de la cosecha del agricultor en cuestión;

3) no están sujetas a un contrato de servicios celebrado por el agricultor en cuestión con un operador profesional que se dedique a la producción de semillas; y

4) las semillas se utilizan para la gestión dinámica de las propias semillas del agricultor a fin de contribuir a la diversidad agroalimentaria.

2. Estas semillas deberán cumplir todos los requisitos siguientes:

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

b) limitarse a pequeñas cantidades, establecidas por las autoridades competente para determinadas especies por año y por agricultor, sin recurrir a intermediarios comerciales ni a ofertas públicas de comercialización; y

c) estar prácticamente exentas de plagas de calidad y de defectos que puedan afectar a su calidad en tanto que semillas, y tener una capacidad germinadora satisfactoria.

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

Artículo 31

Semillas del obtentor

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

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

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

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

Artículo 32

Materiales de reproducción vegetal de variedades aún no registradas

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

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

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

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

   Dicha autorización podrá concederse por un período máximo de tres años en el caso de las semillas, y de cinco años en el caso de los materiales de reproducción vegetal distintos de las semillas, y para pequeñas cantidades por especie, según lo especificado por la autoridad competente.

2. No obstante lo dispuesto en los artículos 5, 7, 10 a 12, 15, 20, 23 y 24, una autoridad competente podrá autorizar a los operadores profesionales, durante un período máximo de tres años en el caso de las semillas, y de cinco años en el caso de los materiales de reproducción vegetal distintos de las semillas, y para pequeñas cantidades por especie según lo especificado por la autoridad competente, a producir y comercializar materiales de reproducción vegetal pertenecientes a una variedad aún

no inscrita en un registro nacional de variedades a que se refiere el artículo 44, si se cumplen todos los requisitos siguientes:

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

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

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

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

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

a) la producción de las existencias de semillas de prebase y materiales iniciales, así como de semillas y materiales de base, y semillas y materiales certificados disponibles antes de registro de la variedad, y las pruebas y ensayos previstos para las semillas y materiales estándar;

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

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

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

e) el lugar donde se llevará a cabo la producción; y

f) las cantidades del material que van a comercializarse.

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

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

Artículo 33

Autorización en caso de dificultades temporales en el suministro

1. Para eliminar las dificultades temporales en el suministro general de materiales de reproducción vegetal que puedan darse en la Unión como consecuencia de condiciones climáticas adversas u otras circunstancias imprevistas, la Comisión podrá, mediante un acto de ejecución, autorizar a los Estados miembros, durante un período máximo de un año, a permitir la comercialización de materiales iniciales, de base o certificados o de semillas de prebase, de base o certificadas que cumplan una de las condiciones siguientes:

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

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

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

Dicho acto de ejecución podrá establecer las cantidades máximas que puedan comercializarse por géneros o especies.

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

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

3. La Comisión podrá decidir, mediante un acto de ejecución, que la autorización en cuestión debe derogarse o modificarse si llega a la conclusión de que ya no resulta necesaria o proporcionada para el objetivo de eliminar las dificultades temporales en el suministro general de los materiales de reproducción vegetal de que se trate. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2.

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

Artículo 34

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

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

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

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

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

Artículo 35

Materiales de reproducción vegetal que aún no han sido certificados

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

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

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

   c) se cumplen los requisitos establecidos en los apartados 2 a 5.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 36

Producción y requisitos más estrictos

1. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá autorizar a los Estados miembros a imponer, respecto de la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal, requisitos de producción o comercialización más estrictos que los contemplados en los artículos 7 y 8, en la totalidad o en parte del Estado miembro de que se trate, siempre que dichos requisitos más estrictos respondan a las condiciones específicas de producción y a las necesidades agroclimáticas de dicho Estado miembro en relación con los materiales de reproducción vegetal correspondientes.

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

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

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

   b) una justificación de la necesidad y proporcionalidad de tales requisitos.

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 37

Medidas de emergencia

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

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

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

2. Cuando un Estado miembro informe oficialmente a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de emergencia y la Comisión no actúe de conformidad con el apartado 1, dicho Estado miembro podrá adoptar las medidas de emergencia provisionales que sean oportunas. Dichas medidas podrán incluir disposiciones que restrinjan, prohíban o establezcan los requisitos adecuados para la producción o comercialización de materiales de reproducción vegetal en el territorio de dicho Estado miembro, en función de la gravedad de la situación. El Estado miembro informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión acerca de las medidas adoptadas, indicando los motivos de su decisión.

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

Artículo 38

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

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 2, 5, 6, 7, 8 y 20, la Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución, la organización de experimentos temporales para hallar alternativas más adecuadas a las disposiciones del presente Reglamento relativas a

los géneros y especies a los que se aplica, los requisitos para la pertinencia a una variedad registrada, los requisitos de producción y comercialización de materiales iniciales, de base, certificados y estándar o de semillas de prebase, de base, certificadas y estándar, y la obligación de pertenecer a las categorías de materiales iniciales, de base y certificados o de semillas de prebase, de base y certificadas.

Dichos experimentos podrán adoptar la forma de ensayos técnicos o científicos que analicen la viabilidad y la adecuación de los nuevos requisitos en comparación con los establecidos en los artículos 2, 5, 6, 7, 8 y 20 del presente Reglamento.

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

a) los géneros o especies de que se trate;

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

c) la duración del experimento;

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

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

3. La Comisión revisará los resultados de dichos experimentos y los resumirá en un informe, indicando, en su caso, la necesidad de modificar los artículos 2, 5, 6, 7, 8 o 20.

SECCIÓN 8

IMPORTACIONES PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES

Artículo 39

Importaciones sobre la base de la equivalencia con la Unión

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

No obstante, no se permitirá dicha importación, ni se reconocerá dicha equivalencia con arreglo al apartado 2, en el caso de las mezclas de conservación, como las mencionadas en el artículo 22, y de los materiales de reproducción vegetal, como los que sean objeto de las excepciones de los artículos 26 a 30.

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

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

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

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

A tal fin, la Comisión examinará:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

e) las condiciones relativas a la producción, identidad y comercialización de los materiales de reproducción vegetal, además de las previstas en la legislación

del tercer país, si fuera necesario para abordar aspectos concretos relativos a la identidad y calidad de dichos materiales de reproducción vegetal;

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

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

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

Artículo 40

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

g) el nombre de la persona que importa los materiales de reproducción vegetal.

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

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

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

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

d) el tercer país de producción;

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

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

g) el nombre de la persona que importa los materiales de reproducción vegetal.

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

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

CAPÍTULO III
REQUISITOS DE LOS OPERADORES PROFESIONALES

Artículo 41

Obligaciones de los operadores profesionales que producen materiales de reproducción vegetal

Los operadores profesionales que produzcan materiales de reproducción vegetal deberán:

a) estar establecidos en la Unión;

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

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

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

e) llevar registros del control de los puntos esenciales mencionado en la letra b), y facilitarlos para su examen cuando lo soliciten las autoridades competentes;

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

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

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

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

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

Artículo 42

Trazabilidad

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

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

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

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

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

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

Artículo 43

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

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

a) su intención de producir materiales iniciales, de base y certificados o semillas de prebase, de base y certificadas, al menos, con un mes de antelación al inicio de dicha producción; y

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

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

CAPÍTULO IV
REGISTRO DE VARIEDADES

SECCIÓN 1

REGISTROS DE VARIEDADES

Artículo 44

Establecimiento de registros nacionales de variedades

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

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

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

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

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

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

Artículo 45

Establecimiento de un registro de variedades de la Unión

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

2. El registro de variedades de la Unión incluirá las variedades registradas en los registros nacionales de variedades y notificadas de conformidad con el artículo 44.

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

Artículo 46

Contenido de los registros de variedades nacionales y de la Unión

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

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

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

SECCIÓN 2

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE VARIEDADES

Artículo 47

Requisitos para la inscripción en los registros nacionales de variedades

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

   a) cuentan con:

      i) una descripción oficial que demuestre el cumplimiento de los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad establecidos en los artículos 48, 49 y 50, y de los requisitos relativos al valor satisfactorio para el cultivo y el uso sostenibles, tal como establece el artículo 52; o

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

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

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

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

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

   f) cuando las variedades sean tolerantes a los herbicidas, estén sujetas a las condiciones de cultivo para la producción de materiales de reproducción vegetal y para cualquier otro fin, adoptadas de conformidad con el apartado 3, o, en caso de que no se hayan adoptado, tal como hayan sido adoptadas por las autoridades competentes responsables del registro, para evitar el desarrollo de resistencia a los herbicidas en las malas hierbas debido a su uso;

   g) cuando las variedades presenten características particulares distintas de las mencionadas en la letra f) que puedan dar lugar a efectos agronómicos indeseables, estén sujetas a condiciones de cultivo para la producción de materiales de reproducción vegetal y a cualquier otro fin, adoptadas de conformidad con el apartado 3, o, en caso de que no se hayan adoptado, tal como hayan sido adoptadas por las autoridades competentes responsables de su registro, para evitar dichos efectos agronómicos indeseables específicos, como el desarrollo de resistencia a las plagas de las variedades respectivas o los efectos indeseables sobre los polinizadores.

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

2. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, requisitos específicos relativos a:

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

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

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

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

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

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

i) medidas sobre el terreno, en particular la rotación de cultivos;

ii) medidas de control;

iii) forma de notificación a la Comisión y a los demás Estados miembros de las condiciones a que se refiere el inciso i);

iv) normas para la presentación de informes por parte de los operadores profesionales a las autoridades competentes en relación con la aplicación de las condiciones a que se refiere el inciso i);

v) la indicación de las condiciones a que se refiere el inciso i) en los registros nacionales de variedades.

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

4. A efectos de la inscripción de una variedad en su registro nacional de variedades, la autoridad competente aceptará, sin examen complementario, la descripción oficial o el examen oficial de los requisitos relativos al valor para el cultivo y el uso sostenibles a que se refiere el apartado 1, letra a), inciso i), que haya sido elaborada por una autoridad competente de otro Estado miembro.

Artículo 48

Distinción

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

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

   a) la variedad está incluida en un registro nacional de variedades;

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

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

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

Artículo 49

Homogeneidad

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

Artículo 50

Estabilidad

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

Artículo 51

Protección de las obtenciones vegetales

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

Artículo 52

Valor para el cultivo y el uso sostenibles

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

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

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

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

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

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

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

   f) características que mejoren la sostenibilidad del almacenamiento, la transformación y la distribución;

   g) la calidad o las características nutricionales.

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

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

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

   b) el establecimiento de las metodologías para evaluar las características enumeradas en el apartado 1, letras a) a g);

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

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

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

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

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

Cuando las autoridades competentes no puedan llevar a cabo un examen en condiciones ecológicas, o el examen de determinadas características, incluida la propensión a enfermedades, las pruebas podrán hacerse en condiciones de bajos insumos y con lo estrictamente necesario para la realización de las pruebas de tratamientos con plaguicidas y otros insumos externos.

Artículo 53

Registro de las variedades de conservación

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

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

   b) cuenta con una indicación de su región inicial de origen;

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

   d) es objeto de mantenimiento en la Unión.

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

   La autoridad competente aceptará o rechazará el registro de una variedad de conservación tras comprobar si cumple lo dispuesto en el apartado 1.

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

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

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

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

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

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

Artículo 54

Adecuación de las denominaciones de variedades

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

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

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

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

i) en virtud de la cual se inscriba en un registro nacional de variedades o en el registro de variedades de la Unión otra variedad de la misma especie o de una especie estrechamente emparentada; o

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

salvo que la variedad a que se refieren los incisos i) o ii) deje de existir y su denominación no haya adquirido un significado especial;

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

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

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

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

El presente apartado no se aplicará si:

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

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

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

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

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

a) su relación con marcas;

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

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

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

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

SECCIÓN 3

PROCEDIMIENTO DE INSCRIPCIÓN DE VARIEDADES EN LOS REGISTROS NACIONALES DE VARIEDADES

Artículo 55

Presentación de una solicitud

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

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

Artículo 56

Contenido de la solicitud de registro de una variedad

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

a) una solicitud de registro;

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

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

d) la denominación propuesta;

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

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

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

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

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

j) cuando la variedad contenga o esté compuesta por un organismo modificado genéticamente, pruebas de que el cultivo de dicho organismo está autorizado en la Unión, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o el Reglamento (CE) n.º 1829/2003, o, cuando proceda, en el Estado miembro correspondiente de conformidad con el artículo 26 *ter* de la Directiva 2001/18/CE;

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

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

m) si la variedad contiene o está compuesta por un vegetal obtenido con NTG de la categoría 1 tal como se define en el artículo 3, apartado 7, del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo[26] [*Oficina de Publicaciones: insertar referencia al Reglamento sobre NTG*], la prueba de que el vegetal ha obtenido una declaración del estado de vegetal obtenido con NTG de la categoría 1 de conformidad con el artículo 6 o 7 de dicho Reglamento o es descendiente de dicho vegetal;

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

o) el uso previsto o las condiciones de cultivo de la variedad, en su caso de conformidad con el artículo 47, apartado 2.

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

---

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

Artículo 57

Examen formal de la solicitud

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

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

Artículo 58

Fecha de la solicitud de registro

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

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

Artículo 59

Examen técnico de la variedad

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

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

   El examen técnico mencionado verificará:

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

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

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

3. En caso de que ya se disponga de un informe oficial sobre la distinción, homogeneidad y estabilidad de la variedad, elaborado por la OCVV u otra autoridad

competente, la autoridad competente tendrá en cuenta las conclusiones de dicho informe a efectos de la conclusión del examen técnico.

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

Artículo 60

Auditoría de las instalaciones de la autoridad competente

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

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

Artículo 61

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

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 59, apartado 2, el solicitante podrá llevar a cabo el examen técnico, o parte de este, para determinar si la variedad tiene un valor para el cultivo y el uso sostenibles, de conformidad con el artículo 52, siempre y cuando:

   a) el solicitante haya sido autorizado por la autoridad competente del Estado miembro correspondiente;

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

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

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

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

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

5. La autoridad competente podrá llevar a cabo auditorías adicionales a la mencionada en el apartado 2 y, en su caso, recomendar al solicitante que ejecute, en un plazo concreto, medidas correctoras en relación con sus instalaciones y la organización del trabajo. En caso de que, tras dicho período, la autoridad competente llegue a la conclusión de que las instalaciones y las disposiciones para la realización de las pruebas del solicitante no son idóneas, podrá retirar o modificar la autorización mencionada en el apartado 1.

Artículo 62

Disposiciones adicionales sobre el examen técnico

1. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 75, que completen los requisitos relativos al examen técnico establecidos en el artículo 59. Dichos actos delegados podrán referirse a:

   a) la cualificación, formación y actividades del personal de la autoridad competente o del solicitante a los efectos del examen técnico mencionado en el artículo 61;

   b) el equipo necesario para el examen técnico, incluidos laboratorios para las pruebas;

   c) el establecimiento de una colección de variedades de referencia para comparar la variedad examinada con otras variedades y evaluar la distinción y la gestión del almacenamiento de dicha colección de referencia;

   d) el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad para uso en el examen técnico, incluidos los registros de actividades y los protocolos o directrices;

   e) la realización de pruebas en cultivo y ensayos de laboratorio para determinados géneros o especies, incluidas técnicas biomoleculares.

   Dichos actos delegados se adaptan a los protocolos técnicos y científicos internacionales disponibles.

2. En caso de que no hayan sido adoptados requisitos con arreglo al apartado 1, los exámenes técnicos se llevarán a cabo de conformidad con protocolos nacionales con respecto a los elementos mencionados en el apartado 1, letras a) a e).

Artículo 63

Confidencialidad

1. Cuando durante el examen técnico contemplado en el artículo 59, parezca necesario un examen de los componentes genealógicos, los resultados de este examen y la descripción de los componentes genealógicos se considerarán confidenciales, si así lo pide el solicitante.

2. En el caso de variedades de materiales de reproducción vegetal destinadas exclusivamente a la producción de materias primas agrarias con fines industriales, determinados elementos del examen técnico y los usos previstos de dichas variedades, cuya divulgación pública pueda afectar a la posición competitiva del solicitante, se considerarán confidenciales, si así lo pide el solicitante.

3. Este artículo se aplicará sin perjuicio del artículo 8 del Reglamento (UE) 2017/625.

Artículo 64

Informe de examen provisional y descripción oficial provisional

1. Tras el examen técnico contemplado en el artículo 59, la autoridad competente elaborará un informe de examen provisional en cuanto al cumplimiento de los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad, así como de las características del valor para el cultivo y el uso sostenibles, según proceda, a que se refieren los artículos 48, 49, 50 y 52, y emitirá una descripción oficial provisional de la variedad sobre la base de dicho informe.

2. El informe de examen provisional podrá remitir a las conclusiones de otros informes de examen sobre la variedad elaborados por la autoridad competente de que se trate, por otras autoridades competentes o por la OCVV.

3. La autoridad competente comunicará al solicitante el informe de examen provisional y la descripción oficial provisional de la variedad. El solicitante podrá formular observaciones sobre estos documentos en un plazo de quince días naturales.

4. Cuando la autoridad competente considere que el informe de examen provisional no constituye una base suficiente para adoptar una decisión sobre el registro de la variedad, pedirá al solicitante información, exámenes u otras medidas adicionales, según proceda, para garantizar que la variedad cumple con los requisitos relativos a la distinción, homogeneidad y estabilidad, así como al valor para el cultivo o el uso sostenibles, tal como se recogen, respectivamente, en los artículos 48, 49, 50 y 52.

Artículo 65

Informe de examen y descripción oficial definitiva

Tras tener en cuenta las observaciones sobre el examen provisional y la descripción oficial provisional facilitada por el solicitante, la autoridad competente emitirá un informe de examen final y una descripción oficial definitiva sobre la distinción, homogeneidad y estabilidad de la variedad e incluirá un resumen de los resultados del examen del valor para el cultivo y el uso sostenibles.

Las autoridades competentes, previa solicitud motivada, pondrán los informes de examen y la descripción oficial a disposición de terceros, a reserva del Derecho nacional o de la Unión sobre protección de datos y las normas en materia de confidencialidad.

Artículo 66

Examen de la denominación de una variedad

Tras el examen formal de la solicitud contemplado en el artículo 57 y antes de proceder a la inscripción de la variedad en un registro nacional de variedades en virtud del artículo 67, la autoridad competente consultará a la OCVV sobre la denominación de variedad propuesta por el solicitante.

La OCVV deberá dirigir a la autoridad competente una recomendación sobre la idoneidad de la denominación de variedad propuesta por el solicitante, de conformidad con el artículo 54. La autoridad competente informará al solicitante sobre esta recomendación.

Artículo 67

Decisión sobre la inscripción de una variedad en el registro nacional de variedades

1. Si, sobre la base del procedimiento establecido en los artículos 55 a 66, se concluye que la variedad cumple los requisitos establecidos en el artículo 47, apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro correspondiente decidirá inscribir la variedad en el registro nacional de variedades.

2. La autoridad competente adoptará la decisión de denegar la inscripción en el registro nacional de variedades si:

   a) determina que no se cumplen los requisitos aplicables establecidos en el artículo 47, apartado 1; o

   b) el solicitante ha incumplido alguna de las obligaciones establecidas en los artículos 55 a 64.

3. Las decisiones por las que se deniegue la inscripción de una variedad en el registro nacional de variedades deberán motivarse.

4. La autoridad competente transmitirá al solicitante la decisión mencionada en los apartados 1 y 2.

5. Las decisiones a que se refieren los apartados 1 y 2 podrán ser objeto de recurso, de conformidad con las normas administrativas del Estado miembro de que se trate. Todo recurso contra la decisión a que se refiere el apartado 1 tendrá un efecto suspensivo sobre el registro de la variedad correspondiente.

6. La adopción de la decisión a que se refiere el apartado 1 podrá estar sujeta al pago por el solicitante de una tasa establecida por la autoridad competente.

Artículo 68

Variedades registradas con arreglo a las Directivas 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/55/CE y 2008/90/CE

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 54 a 67, las autoridades competentes inscribirán inmediatamente en sus registros nacionales de variedades todas las variedades oficialmente aceptadas o registradas antes del [*fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], en los catálogos, listas o registros establecidos por sus Estados miembros de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 68/193/CEE, el artículo 3 de la Directiva 2002/53/CE, el artículo 3, apartado 2, de la Directiva 2002/55/CE y el artículo 7, apartado 4 de la Directiva 2008/90/CE, sin aplicar el procedimiento de registro previsto en esos artículos.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 53, las variedades aceptadas de conformidad con el artículo 3 de la Directiva 2008/62/CE y el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2009/145/CE antes del [*DO: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] se inscribirán inmediatamente en los registros nacionales de variedades como variedades de conservación con una descripción oficialmente reconocida sin aplicar el procedimiento de registro previsto en ese artículo.

SECCIÓN 4

PERÍODO DE REGISTRO Y MANTENIMIENTO DE VARIEDADES

Artículo 69

Período de registro

1. El período de inscripción de una variedad en un registro nacional de variedades («período de registro») será de diez años.

   No obstante, dicho período de registro será de treinta años en el caso de las variedades de especies de plantones de frutal y materiales de multiplicación de vid enumeradas, respectivamente, en el anexo I, partes C y D.

   En el caso de variedades que contengan o estén compuestas por un organismo modificado genéticamente, el período de registro estará limitado al período para el que el organismo modificado genéticamente esté autorizado para su cultivo en virtud de la Directiva 2001/18/CE o del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

   En el caso de variedades que contengan o estén compuestas por un vegetal obtenido con NTG de la categoría 2, tal como se define en el artículo 3, apartado 8, del Reglamento (UE) .../... [*Oficina de Publicaciones: insertar referencia al Reglamento sobre NTG ...*], el período de registro estará limitado al período para el que dicho vegetal esté autorizado de conformidad con dicho Reglamento.

2. El período de registro de una variedad en un registro nacional de variedades puede renovarse por otro período de diez años, o de treinta años, respectivamente, con arreglo al procedimiento y las condiciones que se establecen en el artículo 70.

   En el caso de variedades que contengan o estén compuestas por un organismo modificado genéticamente, la renovación del período de registro estará limitada al período para el que el organismo modificado genéticamente esté autorizado para su cultivo en virtud de la Directiva 2001/18/CE o del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

3. El registro de una variedad podrá estar sujeto al pago por el solicitante de una tasa anual establecida por la autoridad competente.

Artículo 70

Procedimiento y condiciones para la renovación de la inscripción

1. Toda persona que tenga la intención de renovar la inscripción en el registro de una variedad deberá presentar una solicitud como máximo doce meses y como mínimo seis meses antes del vencimiento del período de registro mencionado en el artículo 69, apartado 1.

2. La solicitud se presentará por vía electrónica e irá acompañada de pruebas que demuestren el cumplimiento de las condiciones establecidas en el apartado 3.

3. La renovación de la inscripción de una variedad en un registro nacional de variedades solo podrá concederse si:

   a) el solicitante ha presentado pruebas suficientes de que la variedad sigue cumpliendo con los requisitos correspondientes del artículo 47, apartado 1; y

   b) la autoridad competente del Estado miembro correspondiente ha establecido que existe una persona responsable del mantenimiento de la variedad de conformidad con el artículo 72.

4. La autoridad competente podrá, por iniciativa propia, renovar el registro de una variedad si sigue siendo objeto de una gran demanda por parte de los operadores profesionales y los agricultores de que se trate, o si debe mantenerse en interés de la conservación de los recursos fitogenéticos.

Artículo 71

Retirada de la inscripción en los registros nacionales de variedades

1. La autoridad competente del Estado miembro correspondiente retirará la inscripción de una variedad en el registro nacional de variedades si:

   a) llega a la conclusión, sobre la base de nuevas pruebas, de que ha dejado de cumplir los requisitos para la inscripción establecidos en el artículo 47, apartado 1;

   b) el solicitante no abona la tasa que la autoridad competente haya establecido de conformidad con el artículo 55, el artículo 59, apartado 4, el artículo 67, apartado 6, y el artículo 69, apartado 3;

   c) la persona responsable del mantenimiento de la variedad a que se refiere el artículo 72 lo solicita, o dicha persona ha dejado de mantenerla y no ha sido sustituida en el mantenimiento por otra persona;

   d) la variedad ya no es objeto de mantenimiento con arreglo a los requisitos del artículo 72;

   e) la variedad es objeto de mantenimiento en un tercer país y este no ha prestado asistencia en los controles pertinentes con arreglo al artículo 72, apartado 7;

   f) en el momento de la solicitud se aportaron datos falsos o fraudulentos sobre cuya base se decidió el registro;

   g) no se ha presentado una solicitud de renovación en el plazo a que se refiere el artículo 70, apartado 1, y ha vencido el período de validez del registro a que se refiere el artículo 69, apartado 1.

2. A petición del solicitante, la autoridad competente podrá permitir que una variedad cuya inscripción en el registro nacional de variedades se haya retirado con arreglo al apartado 1, letra g), siga comercializándose hasta el 30 de junio del tercer año siguiente a la retirada de la inscripción.

   Dicha petición deberá presentarse a más tardar en la fecha de vencimiento del período de validez de la inscripción en el registro.

3. Tras la retirada de su inscripción en el registro nacional de variedades, tal como se contempla en el apartado 1, la variedad en cuestión se retirará de forma inmediata del registro de variedades de la Unión si no está inscrita en ningún otro registro nacional de variedades.

Artículo 72

Mantenimiento de variedades

1. Las variedades inscritas en un registro nacional de variedades serán mantenidas por el solicitante o por cualquier otra persona que el solicitante notifique a la autoridad competente. La autoridad competente autorizará a esa otra persona a llevar a cabo el mantenimiento de la variedad si demuestra su capacidad para llevar a cabo esta tarea, y la autoridad competente le retirará dicha autorización si dejar de ser capaz de realizarla. El solicitante notificará el nombre y el número de registro de dicha persona a la autoridad competente del Estado miembro.

2. El mantenimiento de las variedades se llevará a cabo con arreglo a prácticas aceptadas relativas, según proceda, a géneros, especies o tipos concretos de variedades.

3. Las personas mencionadas en el apartado 1 llevarán registros sobre el mantenimiento de las variedades. La autoridad competente deberá poder controlar este mantenimiento en todo momento sobre la base de esos registros. Esta incluirá asimismo la producción de materiales iniciales, de base, certificados y estándar, y las fases de producción anteriores a los materiales iniciales.

   Previa solicitud, se facilitará a la autoridad competente una muestra tipo de la variedad de que se trate.

4. La autoridad competente controlará la manera en que se realice el mantenimiento de las variedades y, a tal efecto, podrá tomar muestras de las variedades en cuestión. La frecuencia de dichos controles se basará en la probabilidad de incumplimiento de los dispuesto en los apartados 1 a 3.

5. Cuando una autoridad competente considere que la persona responsable del mantenimiento de las variedades no cumple los apartados 1 a 3, le dará el tiempo necesario para adoptar medidas correctoras o solicitar a otra persona que se encargue del mantenimiento de las variedades. Si no se toman tales medidas en ese plazo, la autoridad competente retirará la inscripción de la variedad del registro nacional de variedades de conformidad con el artículo 71.

6. Cuando el mantenimiento de una variedad se efectúe en un Estado miembro distinto de aquel en cuyo registro nacional de variedades está inscrita la variedad, las autoridades competentes de ambos Estados miembros se prestarán mutua asistencia en los controles de su mantenimiento. Si no se presta dicha asistencia en un plazo razonable, o si se concluye que el mantenimiento de la variedad no se lleva a cabo de conformidad con el presente artículo, la autoridad competente correspondiente retirará la inscripción de la variedad del registro nacional de variedades, de conformidad con el artículo 71.

7. Cuando el mantenimiento de una variedad se efectúe en un tercer país, las autoridades competentes del Estado miembro en cuyo registro nacional esté inscrita la variedad solicitará asistencia a las autoridades del tercer país para realizar los controles de su mantenimiento, si dicho mantenimiento ha sido objeto del reconocimiento de equivalencia a que se refiere el artículo 39, apartado 5. Si no se presta dicha asistencia en un plazo razonable, o si se concluye que el mantenimiento de la variedad no se lleva a cabo de conformidad con el presente artículo, la autoridad competente correspondiente retirará la inscripción de la variedad del registro nacional de variedades, de conformidad con el artículo 71.

SECCIÓN 5

CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS Y MUESTRAS

Artículo 73

Documentación sobre los registros nacionales de variedades

La autoridad competente del Estado miembro correspondiente conservará un expediente de cada variedad inscrita en el registro nacional de variedades, que incluirá:

a) la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida de la variedad;

b) el informe de examen; y

c) cualquier informe de examen complementario con arreglo al artículo 64, apartado 4.

En el caso de una descripción oficialmente reconocida, el expediente solo contendrá dicha descripción y los documentos justificativos.

Artículo 74

Muestras de las variedades registradas

Las autoridades competentes conservarán muestras de las variedades inscritas en los registros nacionales de variedades y las pondrán a disposición de cualquier tercero que lo solicite.

La Comisión podrá especificar, mediante actos de ejecución, el tamaño de dichas muestras, las normas para su sustitución, en caso de que la cantidad de la muestra original sea demasiado limitada o deje de ser adecuada debido a su utilización en otros exámenes, y su presentación a otras autoridades competentes. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2.

CAPÍTULO V
DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO

Artículo 75

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 2, apartado 3, el artículo 7 apartado 3, el artículo 8, apartado 4, el artículo 10, apartado 2, el artículo 15, apartado 5, el artículo 20, apartado 2, el artículo 22, apartado 2, el artículo 24, apartado 4, el artículo 27, apartado 3, el artículo 46, apartado 2, el artículo 47, apartado 3, el artículo 52, apartado 3, el artículo 54, apartado 4, el artículo 61, apartado 3, y el artículo 62, apartado 1, se otorga a la Comisión por un período de cinco años desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

   La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de cinco años, salvo que el Parlamento Europeo o el Consejo se opongan a dicha prórroga, a más tardar, tres meses antes de la finalización de cada período. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes, a más tardar, nueve meses antes de que finalice el primer período de cinco años.

3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 2, apartado 3, el artículo 7, apartado 3, el artículo 8, apartado 4, el artículo 10, apartado 2, el artículo 15, apartado 5, el artículo 20, apartado 2, el artículo 22, apartado 2, el artículo 24, apartado 4, el artículo 27, apartado 3, el artículo 46, apartado 2, el artículo 47, apartado 3, el artículo 52, apartado 3, el artículo 54, apartado 4, el artículo 61, apartado 3, y el artículo 62, apartado 1, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 2, apartado 3, el artículo 7, apartado 3, el artículo 8, apartado 4, el artículo 10, apartado 2, el artículo 15, apartado 5, el artículo 20, apartado 2, el artículo 22, apartado 2, el artículo 24, apartado 4, el artículo 27, apartado3, el artículo 46, apartado 2, el artículo 47, apartado 3, el artículo 52, apartado 3, el artículo 54, apartado 4, el artículo 61, apartado 3, y el artículo 62, apartado 1, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se prorrogará dos meses.

Artículo 76

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos creado por el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo[27]. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

   Cuando el dictamen del comité deba obtenerse mediante procedimiento escrito, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado si, en el plazo para la emisión del dictamen, el presidente del comité así lo decide o si una mayoría simple de los miembros del comité así lo solicita.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

CAPÍTULO VI
PRESENTACIÓN DE INFORMES, SANCIONES Y MODIFICACIONES DE LOS REGLAMENTOS (UE) 2016/2031, 2017/625 Y 2018/848

Artículo 77

Presentación de informes

[27] Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

1. A más tardar, el ... [*cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento*], y cada cinco años a partir de entonces, los Estado miembros presentarán a la Comisión un informe sobre lo siguiente:

   a) las cantidades de materiales de reproducción vegetal certificados y estándar y las superficies utilizadas para su producción por año y especie, especificando las cantidades utilizadas para las variedades ecológicas apropiadas para la producción ecológica;

   b) las cantidades de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo comercializadas y la superficie utilizada para su producción, por año y especie;

   c) las cantidades de materiales de reproducción vegetal de variedades de conservación comercializadas, por año y especie;

   d) el número de operadores profesionales que utilizan las excepciones para su comercialización a usuarios finales, de conformidad con el artículo 28, las especies de que se trate y la cantidad de materiales de reproducción vegetal por especie;

   e) el número de bancos de genes, organizaciones y redes con un objeto social, u otro objetivo declarado, de conservación de recursos fitogenéticos, de conformidad con el artículo 29, y las especies en cuestión;

   f) las cantidades, por especie, de semillas intercambiadas en especie entre agricultores, de conformidad con el artículo 30;

   g) las cantidades autorizadas por especie de materiales de reproducción vegetal destinados a pruebas y análisis para la obtención de nuevas variedades, de conformidad con el artículo 31;

   h) las cantidades de materiales de reproducción vegetal, por género y especie, a las que se haya aplicado el artículo 33, apartado 4;

   i) las cantidades de materiales de reproducción vegetal, por género y especie, importadas de terceros países, de conformidad con el artículo 39;

   j) las sanciones impuestas de conformidad con el artículo 78;

   k) el número de operadores profesionales establecidos en su territorio.

2. La Comisión podrá especificar, mediante actos de ejecución, los formatos técnicos para la presentación de informes que ha de realizarse de conformidad con el apartado 1. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 76, apartado 2.

Artículo 78

Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán sin demora a la Comisión el régimen establecido y las medidas adoptadas y toda modificación posterior que las afecte.

2. Los Estados miembros velarán por que las sanciones pecuniarias por las infracciones del presente Reglamento perpetradas mediante prácticas fraudulentas sean igual, de

conformidad con el Derecho nacional, al menos a la ventaja económica que haya obtenido el operador profesional o bien a un porcentaje del volumen de negocios de este.

Artículo 79

Modificación del Reglamento (UE) 2016/2031

En el artículo 37 del Reglamento (UE) 2016/2031, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. En su caso, la Comisión establecerá mediante un acto de ejecución medidas para prevenir la presencia de plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión en los vegetales para plantación en cuestión, como se indica en el artículo 36, letra f). Si procede, esas medidas harán referencia a la introducción y el traslado de dichos vegetales en la Unión.».

Artículo 80

Modificación del Reglamento (UE) 2017/625

El Reglamento (UE) 2017/625 se modifica como sigue:

1) En el artículo 1, apartado 2, se añade la letra siguiente:

«k) la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal.»;

2) en el artículo 3, se añade el apartado siguiente:

«52) "materiales de reproducción vegetal": materiales de reproducción vegetal tal como se definen en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo(*)+»;

_____

(*) Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo ... (DO …, p…). [*la nota a pie de página que figurará en dicho Reglamento va aquí*]

[+ DO: Insértese en el texto el número del presente Reglamento e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO del presente Reglamento en la nota a pie de página].

3) se añade el siguiente artículo tras el artículo 22:

«Artículo 22 *bis*

Normas específicas aplicables a los controles oficiales y a las medidas adoptadas por las autoridades competentes en relación con los materiales de reproducción vegetal

1. Los controles oficiales para verificar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra k), incluirán los controles oficiales de los materiales de reproducción vegetal, de los operadores y demás personas sujetas a dichas normas.

2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas para la realización de controles oficiales de los materiales de reproducción vegetal destinados comprobar el cumplimiento de las normas de la Unión contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra k),

aplicables a dichas mercancías, y para las medidas que adopten las autoridades competentes tras la realización de dichos controles oficiales.

Dichos actos delegados establecerán normas sobre los requisitos específicos para la realización de esos controles oficiales sobre:

a) la importación y comercialización en la Unión de determinados materiales de reproducción vegetal sujetos a las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra k), relativas a su identificación y calidad; y

b) los requisitos específicos para la realización de esos controles oficiales en relación con las actividades de los operadores durante la producción de determinados materiales de reproducción vegetal sujetos a las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra k).

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá normas sobre disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los materiales de reproducción vegetal destinados a comprobar el cumplimiento de las normas de la Unión contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra k), aplicables a dichas mercancías, y para las medidas que adopten las autoridades competentes a raíz de los controles oficiales, relativas a:

a) la frecuencia mínima uniforme de dichos controles oficiales, cuando sea necesario un nivel mínimo de control oficial para hacer frente a riesgos uniformes reconocidos de incumplimiento de las normas sobre materiales de reproducción vegetal de un determinado origen o procedencia;

b) la frecuencia uniforme de los controles oficiales efectuados por las autoridades competentes a los operadores autorizados a llevar a cabo la certificación bajo supervisión oficial de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) .../...++

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

_____

++ DO: Insértese en el texto el número del presente Reglamento.

4. A efectos del artículo 30, se permitirá la delegación de determinadas funciones de control oficial contempladas en el presente artículo en una o varias personas físicas.»;

4) en el artículo 40, apartado 1, se añade la letra siguiente:

«c) a los laboratorios acreditados por la Asociación Internacional para el Análisis de Semillas para realizar análisis, pruebas y diagnósticos sobre muestras de semillas.».

Artículo 81

Modificación del Reglamento (UE) 2018/848

El Reglamento (UE) 2018/848 se modifica como sigue:

1) El artículo 3 se modifica como sigue:

a) el punto 17 se sustituye por el texto siguiente:

«17) “materiales de reproducción vegetal”: materiales de reproducción vegetal tal como se definen en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo(*)+;»;

(*) Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo ... (DO …, p…). [*la nota a pie de página que figurará en dicho Reglamento va aquí*]

[+ DO: Insértese en el texto el número del presente Reglamento e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO del presente Reglamento en la nota a pie de página].

b) el punto 18 se sustituye por el texto siguiente:

«18) “material heterogéneo ecológico”: material heterogéneo tal como se define en el artículo 3, apartado 27, del Reglamento (UE) .../...(*)++, producido de conformidad con el presente Reglamento;».

(*) Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo ... (DO …, p…). [*la nota a pie de página que figurará en dicho Reglamento va aquí*]

[++ DO: insertar en el texto el número del presente Reglamento].

2) Se suprime el artículo 13.

3) El párrafo segundo del punto 1.8.4 de la parte I del anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 se sustituye por el texto siguiente: «Todas las prácticas de multiplicación, excepto los cultivos de tejidos vegetales, los cultivos celulares, el germoplasma, los meristemas, los clones quiméricos y el material micropropagado, se efectuarán con arreglo a una certificación ecológica.».

CAPÍTULO VII
DISPOSICIONES FINALES

Artículo 82

Derogaciones

Quedan derogadas las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE.

Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a las tablas de correspondencias que figuran en el anexo VIII.

Artículo 83

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del ... *[treinta y seis meses después de la fecha de la entrada en vigor del presente Reglamento]*.

Sin embargo,

a) el artículo 40, apartado 4, será aplicable tres días después de la entrada en vigor del presente Reglamento;

b) el artículo 52 será aplicable a partir del ... *[sesenta meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]* para las especies enumeradas en el anexo I, partes B y C. Será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente / La Presidenta	*El Presidente / La Presidenta*