Consejo de la Unión Europea

Bruselas, 25 de noviembre de 2026
(OR. en)

11693/26

Expediente interinstitucional: 2023/0227(COD)

AGRI 580
AGRILEG 185
SEMENCES 55
PHYTOSAN 69
CODEC 1419

ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto:	Posición del Consejo en primera lectura con vistas a la adopción del REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre la producción y comercialización de material vegetal de reproducción en la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2016/2031 y (UE) 2017/625 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 y las Decisiones 2003/17/CE y 2005/834/CE del Consejo (Reglamento sobre Material Vegetal de Reproducción)

REGLAMENTO (UE) …/…
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de …

sobre la producción y comercialización de material vegetal de reproducción en la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2016/2031 y (UE) 2017/625 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 y las Decisiones 2003/17/CE y 2005/834/CE del Consejo (Reglamento sobre Material Vegetal de Reproducción)

(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],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones[2],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario[3],

---

1 DO C, C/2024/1583, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1583/oj.
2 DO C, C/2024/3674, 26.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3674/oj.
3 Posición del Parlamento Europeo de 24 de abril de 2024 (DO C, C/2025/3767, 17.9.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/3767/oj) y posición del Consejo en primera lectura de ... (pendiente de publicación en el Diario Oficial). Posición del Parlamento Europeo de ... (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

Considerando lo siguiente:

(1) Desde la década de 1960, las normas sobre la producción y comercialización de material vegetal de reproducción de cultivos agrícolas, patatas, hortalizas, vid y plantones de frutal se han establecido a escala de la Unión. La producción y comercialización de material vegetal de reproducción en el territorio de la Unión está regulada por las Directivas 66/401/CEE[4], 66/402/CEE[5], 68/193/CEE[6], 2002/53/CE[7], 2002/54/CE[8], 2002/55/CE[9], 2002/56/CE[10], 2002/57/CE[11], 2008/72/CE[12] y 2008/90/CE[13] del Consejo (en lo sucesivo, «Directivas de comercialización de material vegetal de reproducción»). Dichas Directivas han conformado el marco jurídico de la producción y comercialización de material vegetal de reproducción y, por tanto, han sido de gran importancia para la creación del mercado interior de material vegetal de reproducción en la Unión.

---

4 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1966/401/oj).

5 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1966/402/oj).

6 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj).

7 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj).

8 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/54/oj).

9 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj).

10 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/56/oj).

11 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/57/oj).

12 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/72/oj).

13 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj).

(2) Las evaluaciones de impacto llevadas a cabo por la Comisión en 2013 y 2023 confirmaron que dichas Directivas han tenido un efecto positivo significativo en la libre circulación, disponibilidad y calidad del material vegetal de reproducción 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 material vegetal de reproducción deben adaptarse a los avances del conocimiento científico y técnico en los ámbitos de la producción agrícola, hortícola, frutícola y vitícola y de la mejora vegetal. Además, el marco legislativo debe actualizarse sobre la base de los cambios en las normas internacionales y de la experiencia adquirida mediante la aplicación de las Directivas de comercialización de material vegetal de reproducción. Es necesario aclarar estas normas para facilitar una aplicación más armonizada. Por consiguiente, las Directivas de comercialización de material vegetal de reproducción deben sustituirse por un único Reglamento sobre la producción y comercialización de material vegetal de reproducción en la Unión.

(4) El material vegetal de reproducción es 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. Contribuye 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, alta calidad y diversidad del material vegetal de reproducción parecen ser de suma importancia para lograr la transición hacia los sistemas alimentarios sostenibles que propugna la Comunicación de la Comisión, de 20 de mayo de 2020, titulada «Estrategia "de la granja a la mesa" para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente», así como para 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 material vegetal de reproducción a unas condiciones agrícolas y medioambientales cambiantes, de hacer frente a los desafíos que plantea el cambio climático, de proteger, restaurar y promover la diversidad genética de los cultivos agrícolas, de garantizar la seguridad alimentaria, de estimular la innovación y de satisfacer las crecientes expectativas de los agricultores y los consumidores en relación con la calidad y sostenibilidad del material vegetal de reproducción.

(6) El ámbito de aplicación del presente Reglamento solo debe incluir el material vegetal de reproducción de determinados géneros y especies de gran importancia económica y social. Esta importancia debe determinarse mediante la evaluación de si el material vegetal de reproducción o el cultivo de dichos géneros y especies representan una superficie de producción y un valor significativos en la Unión, de si son de vital importancia para la seguridad de la producción de alimentos y piensos en la Unión, y de si el material vegetal de reproducción de dichos géneros y especies se comercializa al menos en dos Estados miembros. Dicha superficie de producción y el valor podrían referirse a distintos aspectos técnicos. En función de las circunstancias, podrían calcularse sobre la base de factores como el tamaño total de tierras productivas en varias zonas de la Unión, el valor de comercialización del material vegetal de reproducción en relación con sectores específicos o la demanda de estos géneros y especies por parte de los agricultores, los usuarios no profesionales y la industria.

(7) Dichos géneros y especies deben enumerarse y clasificarse según su uso previsto, a saber, si están previstos para la producción agrícola, hortícola, frutícola, vitícola o de patatas. Esta clasificación es necesaria para garantizar un enfoque proporcional, ya que algunas especies solo son importantes para determinados usos.

(8) El material vegetal de reproducción debe definirse con un enfoque amplio que incluya todos los vegetales o partes de vegetales que pueden producir vegetales enteros, o producir frutos, hortalizas u otros cultivos, 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, que pueden producir vegetales enteros, y que se destinan a hacerlo. Debe incluir también los portainjertos y otras partes de vegetales de géneros o especies a los que no se aplica el presente Reglamento, o sus híbridos, si se han injertado o van a injertarse en ellos materiales de los géneros o especies a los que se aplica el presente Reglamento, o de sus híbridos.

(9) El presente Reglamento no debe incluir los materiales forestales de reproducción debido a sus características particulares y a los muy diferentes conceptos y terminología aplicables. Por esta razón, los materiales forestales de reproducción están sujetos a un acto jurídico independiente, a saber, el Reglamento (UE) 2026/1392 del Parlamento Europeo y del Consejo[14].

(10) El presente Reglamento no debe incluir el material vegetal de reproducción con fines 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 del Consejo[15] sigue satisfaciendo adecuadamente las necesidades de este sector. No obstante, las semillas destinadas al cultivo de césped, incluso con fines meramente ornamentales, deben quedar dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento debido a su gran valor de comercialización y debido a la práctica ya establecida del sector de someter sus variedades a requisitos de ensayo y de certificar su material vegetal de reproducción.

---

14 Reglamento (UE) 2026/1392 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2026, sobre la producción y comercialización de material forestal de reproducción, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2016/2031 y (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 1999/105/CE del Consejo (Reglamento sobre Material Forestal de Reproducción) (DO L, 2026/1392, 26.6.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/1392/oj).

15 Directiva 98/56/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales (DO L 226 de 13.8.1998, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/56/oj).

(11) El presente Reglamento no debe incluir el material vegetal de reproducción destinado a la exportación a terceros países ni aquel utilizado exclusivamente para inspecciones, muestreos o ensayos, oficiales o bajo supervisión oficial, para la mejora y la selección, para exposiciones o para investigación u otros fines científicos. Esto se debe a que estas categorías de material vegetal de reproducción no requieren normas de identidad o calidad armonizadas concretas ni comprometen la identidad y la calidad de otro material vegetal de reproducción comercializado en la Unión.

(12) El presente Reglamento no debe incluir el material vegetal de reproducción transmitido de cualquier forma, ya sea a título gratuito o no, entre usuarios no profesionales. Sería desproporcionado establecer normas para este uso del material vegetal de reproducción, ya que este tipo de transmisión suele limitarse a cantidades muy pequeñas, no tiene fines comerciales y se limita a actividades privadas.

(13) El presente Reglamento no debe incluir el material vegetal de reproducción sujeto a contratos de servicios con fines de transformación, incluida la limpieza, la desinfección, el tratamiento y el envasado, o de transporte o almacenamiento, siempre que el material vegetal de reproducción siga siendo propiedad del productor. Esto se debe a que dicho material vegetal de reproducción permanece bajo la responsabilidad de su propietario, que garantiza su identidad o las normas de calidad que se les aplican.

(14) El presente Reglamento no debe incluir el material vegetal de reproducción transferido a bancos de genes o desde bancos de genes para la conservación de los recursos fitogenéticos a fin de facilitar la consecución de dicho objetivo. Ello es debido a que dicho material vegetal de reproducción no se produce o comercializa de manera tan generalizada que justifique que se le apliquen requisitos de identidad y calidad concretos.

(15) El presente Reglamento no debe incluir los materiales heterogéneos ecológicos, puesto que estos ya se regulan en el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo[16].

(16) El material vegetal de reproducción producido y comercializado de conformidad con el presente Reglamento debe cumplir con los requisitos pertinentes indicados en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo[17]. Los requisitos específicos sobre plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión estaban anteriormente establecidos en las Directivas de comercialización de material vegetal de reproducción y en el Reglamento (UE) 2016/2031. No obstante, actualmente todos esos requisitos se incluyen en dicho Reglamento y no deben regularse en el presente Reglamento para evitar solapamientos no deseados.

---

16 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj).

17 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

(17) En el artículo 355, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) se indica que Guadalupe, la Guayana Francesa, Martinica, Mayotte, la Reunión y San Martín están sujetos a las disposiciones de dicho Tratado. No obstante, conviene que dichos territorios realicen la comercialización del material vegetal de reproducción con terceros países vecinos en lugar de con el resto de la Unión debido a su ubicación geográfica particular y a sus condiciones agrícolas, ecológicas y climáticas específicas. Por consiguiente, a efectos del presente Reglamento, debe entenderse que las referencias a terceros países incluyen estos territorios.

(18) Para que los usuarios puedan decidir con conocimiento de causa, el material vegetal de reproducción debe producirse y comercializarse únicamente si pertenece a variedades inscritas en un registro nacional de variedades.

(19) Sin embargo, conviene eximir, en su caso, a los portainjertos de frutales y de vides del requisito de pertenencia a una variedad, ya que, aunque tengan un valor considerable, pueden no entrar en la definición de «variedad». Esta exención también debe aplicarse a otros casos en los que no sea necesario o posible que el material vegetal de reproducción de que se trate cumpla los requisitos de identidad varietal.

(20) Con el fin de garantizar la identidad y la calidad del material vegetal de reproducción, así como la transparencia que permite a los usuarios elegir con conocimiento de causa, el material vegetal de reproducción debe producirse o comercializarse, como regla general, con arreglo a categorías predefinidas. Esas 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 material vegetal de reproducción distinto de las semillas, materiales «de prebase», «de base», «certificados» y «estándar». No obstante, debe permitirse la producción y comercialización de material vegetal de reproducción que no pertenezca a una categoría cuando no sea necesario o posible que dicho material se englobe dentro de alguna de las categorías anteriores.

(21) Las Directivas de comercialización de material vegetal de reproducción y las prácticas y normas internacionales exigen que el material vegetal de reproducción perteneciente a determinadas especies, los portainjertos de vid y los clones seleccionados se produzcan y comercialicen únicamente como semillas y material de prebase, de base o certificados, dada su importancia para la seguridad de los alimentos y los piensos y la transformación industrial, así como para la protección de los intereses de los agricultores que las utilizan. Por este motivo, el material vegetal de reproducción perteneciente a determinadas especies, los portainjertos de vid y los clones seleccionados solo deben producirse y comercializarse como categorías de material de prebase, de base o certificado si sus costes de producción y comercialización son proporcionales al objetivo de garantizar la calidad del material vegetal de reproducción para los agricultores y 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 del material vegetal de reproducción, de conformidad con los requisitos aplicables al material vegetal de reproducción de prebase, de base y certificados. Por lo tanto, debe establecerse una lista de esas especies, que en el futuro debe modificarse según sea necesario.

(22) El material vegetal de reproducción de cada una de estas categorías debe producirse y comercializarse de conformidad con la norma internacional aplicable, a fin de garantizar el nivel más elevado posible de identificación y calidad y para adecuarse a los avances más recientes del conocimiento científico y técnico. Dichas normas deben incluir los Sistemas de la OCDE para la Certificación Varietal o el Control de las Semillas Destinadas al Comercio Internacional (en lo sucesivo, «Sistemas de Semillas de la OCDE»), las disposiciones sobre patatas de siembra de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE o UNECE, por sus siglas en inglés) y las disposiciones sobre clones seleccionados y material policlonal de la Organización Internacional de la Viña y el Vino.

(23) Se deben fijar reglas específicas para la producción y comercialización de semillas y material de prebase, de base y certificados, y estas reglas deben reflejar las normas internacionales anteriores.

(24) La conformidad del material vegetal de reproducción con los requisitos aplicables a las categorías «de prebase», «de base» o «certificado» debe confirmarse mediante inspecciones, muestreos y ensayos, lo que incluye, cuando proceda, ensayos en las parcelas de control realizados por las autoridades competentes (en lo sucesivo, «certificación oficial») o, en su caso, por el operador profesional bajo supervisión oficial (en lo sucesivo, «certificación bajo supervisión oficial», y debe acreditarse mediante una etiqueta oficial.

(25) Debe ser posible establecer, mediante actos de ejecución, requisitos de producción y comercialización más estrictos que serán aplicables en determinadas partes del territorio de la Unión cuando así lo exijan las condiciones agroclimáticas, el riesgo de desarrollo de malas hierbas dañinas —como por ejemplo la avena loca— u otras condiciones y necesidades especiales de determinadas zonas. Algunos Estados miembros han aplicado requisitos más estrictos para prevenir la avena loca. De conformidad con decisiones adoptadas por la Comisión, dichos requisitos también se han aplicado a las semillas comercializadas dentro de la Unión y a las semillas importadas. Cuando proceda, debe ser posible mantener dichos requisitos más estrictos para evitar perturbaciones en los métodos de producción arraigados en esos Estados miembros.

(26) El operador profesional debe confirmar que el material vegetal de reproducción cumple los requisitos de la categoría estándar, y dicho cumplimiento debe acreditarse mediante una etiqueta del operador.

(27) También deben establecerse normas para la producción *in vitro* de clones de material vegetal de reproducción y su comercialización, puesto que constituyen prácticas cada vez más extendidas en el sector.

(28) Los ensayos en las parcelas de control deben correr a cargo de la autoridad competente para comprobar la identidad varietal y la pureza varietal de lotes de semillas individuales, con la excepción de lotes de semillas de frutales y de vides. Deben establecerse normas específicas relativas a dichos ensayos con semillas de prebase, de base, certificadas y estándar, sobre la base de las normas internacionales aplicables y de la experiencia adquirida mediante la aplicación de las Directivas de comercialización de material vegetal de reproducción.

(29) Los operadores profesionales deben contar con la posibilidad de estar autorizados por la autoridad competente para realizar determinadas actividades de certificación bajo supervisión oficial del material vegetal de reproducción perteneciente a determinadas especies y categorías, entre ellas imprimir y poner 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. Dichas normas son necesarias para garantizar el funcionamiento eficaz de todo el sistema de certificación.

(30) No obstante, determinados operadores profesionales pueden no disponer de recursos suficientes para llevar a cabo actividades de certificación bajo supervisión oficial. Por consiguiente, conviene disponer que las autoridades competentes también pueden llevar a cabo cualquier trámite de certificación si lo solicitan los operadores profesionales.

(31) Para garantizar la pureza y homogeneidad del material vegetal de reproducción, este debe guardarse en lotes independientes y separados de otros materiales distintos del material vegetal de reproducción, como los cereales para alimentos o piensos.

(32) Habida cuenta de la gran diversidad de material vegetal de reproducción, los operadores profesionales deben comercializar dicho material en lotes que contengan plantas individuales, envases, haces o recipientes, o, en determinados casos, como semillas a granel. Los lotes deben ser homogéneos en lo que respecta al contenido y deben contar con su propio número de referencia, para asegurar su trazabilidad. Se deben fijar normas uniformes para el empaquetado, la formación de haces y el precintado del material vegetal de reproducción.

(33) Deben adoptarse normas para el etiquetado del material vegetal de reproducción que garanticen la identificación adecuada de esas semillas o material por categoría y otros tipos de material vegetal de reproducción mediante la acreditación del cumplimiento de los requisitos correspondientes.

(34) En el caso de las semillas y material de prebase, de base y certificados, la autoridad competente debe expedir una etiqueta oficial, mientras que, en el caso de las semillas o materiales estándar o del material vegetal de reproducción que no esté incluido en ninguna categoría, debe expedirse la etiqueta del operador. Esto es necesario para distinguir el material vegetal de reproducción sujeto a certificación (certificación oficial o certificación bajo supervisión oficial) del material vegetal de reproducción producido 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 material vegetal de reproducción con distintos estándares puedan hacerlo con conocimiento de causa. Esto también facilitaría la labor de las autoridades competentes a la hora de llevar a cabo los controles oficiales para verificar el cumplimiento de los requisitos concretos para cada categoría.

(35) Deben establecerse normas relativas al contenido y las características de la etiqueta oficial y de la etiqueta del operador a fin de garantizar una aplicación uniforme de los requisitos de producción y comercialización para cada categoría y de otros tipos de material vegetal de reproducción y para la identificación de dichas etiquetas.

(36) Cada etiqueta oficial debe incluir su propio número de serie a fin de garantizar la adecuada identificación y trazabilidad del material vegetal de reproducción de que se trate y la eficacia de los controles oficiales.

(37) Deben establecerse requisitos relativos al reenvasado, reprecintado y reetiquetado del material vegetal de reproducción a fin de garantizar que la identidad y la calidad de dicho material no vayan a sufrir cambios durante dichas operaciones, y para asegurar su trazabilidad mediante el número de referencia del lote.

(38) Las semillas suelen comercializarse como mezclas de variedades de la misma especie o como mezclas de especies. Debe permitirse que las semillas de los géneros o especies a los que se aplica el presente Reglamento se produzcan y comercialicen en mezclas únicamente con semillas de otros géneros o especies a los que se aplica el presente Reglamento. No obstante, debe permitirse la producción y comercialización de una mezcla de semillas a las que se aplique el presente Reglamento con semillas que no pertenezcan a los géneros o especies incluidos en él, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo[18].

[18] Reglamento (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, sobre la prevención y la gestión de la introducción y propagación de especies exóticas invasoras (DO L 317 de 4.11.2014, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/1143/oj).

(39) Para fines de conservación de los recursos fitogenéticos y restauración del medio natural, en particular de hábitats naturales o seminaturales, conviene emplear mezclas de semillas que no pertenezcan a una variedad, sino a tipos silvestres de géneros y especies a los que se aplica el presente Reglamento, así como géneros y especies a los que no se aplica el presente Reglamento (en lo sucesivo, «mezclas de conservación»), dado que dichos tipos salvajes son los más adecuados para estos fines. Estas mezclas deben comercializarse únicamente en la región de origen de las semillas que las compongan para así asegurar que solo se empleen los tipos salvajes mejor adaptados a dicha región. Para garantizar que las mezclas comercializadas como mezclas de conservación cumplan estos requisitos, deben establecerse normas específicas para garantizar su calidad y trazabilidad, y solo deben ser producidas y comercializadas por operadores profesionales que estén autorizados por la autoridad competente a tal fin.

(40) Determinados tipos de variedades son importantes para la conservación y el uso sostenible de los recursos fitogenéticos, que resultan cruciales para la diversidad genética de los cultivos y esenciales para adaptarse a los cambios medioambientales. Puede tratarse de variedades cultivadas tradicionalmente (en lo sucesivo, «variedades de conservación») o variedades adaptadas a las condiciones agroclimáticas y los sistemas de cultivo locales, obtenidas recientemente gracias a actividades de conservación dinámica u otros métodos de mejora y selección aplicados en condiciones naturales o modificadas por los agricultores (en lo sucesivo, «variedades locales adaptadas»). Se pueden caracterizar, en particular, por una menor homogeneidad debido a un determinado nivel de diversidad genética y fenotípica entre las distintas unidades reproductoras individuales. La producción y comercialización de material vegetal de reproducción de estas variedades contribuyen a los objetivos del Tratado internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura[19] de fomentar la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. Como parte en el Tratado, la Unión se ha comprometido a apoyar dichos objetivos.

[19] DO L 378 de 23.12.2004, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2004/869/oj.

(41) Habida cuenta de estas características especiales de las variedades de conservación y las variedades locales adaptadas, y como excepción a los requisitos establecidos para la producción y comercialización, debe permitirse la producción y comercialización de material vegetal de reproducción de estas variedades con arreglo a requisitos menos estrictos. Esto se ajusta a los principios del Pacto Verde Europeo y, en particular, al principio de protección de la biodiversidad. Por lo tanto, procede permitir que dicho material vegetal de reproducción cumpla los requisitos relativos a la categoría estándar para la especie de que se trate. El material vegetal de reproducción perteneciente a variedades de conservación o a variedades locales adaptadas debe etiquetarse con las palabras «variedad de conservación» o «variedad local adaptada». Estas variedades también deben inscribirse, tras un procedimiento adaptado que tenga en cuenta sus características especiales, para permitir su control por parte de las autoridades competentes y garantizar la posibilidad de que sus usuarios realicen elecciones con conocimiento de causa, así como la eficacia de los controles oficiales.

(42) La experiencia adquirida con la aplicación de las Directivas de comercialización de material vegetal de reproducción ha demostrado que los usuarios no profesionales del material vegetal de reproducción, como por ejemplo los jardineros aficionados, 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, establecer una excepción a determinadas normas con el fin de permitir la comercialización de material vegetal de reproducción a usuarios no profesionales sin tener que cumplir con todos los requisitos para el registro de variedades. Esta excepción es necesaria para garantizar que se ofrezca al consumidor un mayor número de variedades, al tiempo que se respetan determinados requisitos mínimos de calidad. Estos requisitos mínimos son importantes para responder a las expectativas de muchos usuarios no profesionales de un determinado nivel de calidad para su uso privado.

(43) No obstante, dicha excepción no debe aplicarse a material vegetal de reproducción perteneciente a las especies *Cannabis sativa* L., *Papaver somniferum* L. y *Solanum tuberosum* L. ni al material vegetal de reproducción empleado para el cultivo de césped debido a su valor comercial especial o importancia para el interés o la seguridad públicos. Por ello, los requisitos del presente Reglamento en lo que respecta a la calidad, la identidad y los operadores profesionales del material vegetal de reproducción correspondiente deben seguir aplicándose para asegurar que los controles por parte de las autoridades competentes se realizan de la manera más eficaz posible y que se protegen los intereses de los consumidores.

(44) Además, en aras de la transparencia y de un mejor control, deben establecerse normas para el envasado y etiquetado de material vegetal de reproducción destinado únicamente a usuarios no profesionales. Por la misma razón, los operadores profesionales que se acojan a esta excepción para la producción y comercialización a usuarios no profesionales deben, en el caso de material vegetal de reproducción que pertenezca a una variedad no inscrita, contar con una descripción de la variedad basada en documentación privada. Además, deben notificar dicha actividad a las autoridades competentes con una periodicidad anual, y deben informarles, previa solicitud, de las cantidades producidas y comercializadas.

(45) Muchas organizaciones y redes sin ánimo de lucro operan en la Unión con el objetivo de conservar los recursos fitogenéticos. A fin de facilitar su actividad, conviene permitir una excepción de los requisitos de producción y comercialización establecidos y permitir normas menos estrictas en lo que respecta al material vegetal de reproducción con fines de conservación de los recursos fitogenéticos que sea producido por dichas organizaciones y redes y sus miembros o que sea comercializado sin ánimo de lucro por dichas organizaciones y redes y sus miembros a cualquier persona física o jurídica, incluidos los agricultores o usuarios no profesionales, y viceversa. Se deben establecer normas en relación con el etiquetado de dicho material vegetal de reproducción. Las organizaciones y redes que recurran a esta excepción deben notificar su actividad a las autoridades competentes y mantener un registro con la información pertinente del material vegetal de reproducción producido y comercializado por ellos o para ellos. Esto es necesario para asegurarse de que las autoridades competentes realizan controles eficaces y de que los usuarios de dicho material tengan la posibilidad de elegir con conocimiento de causa.

(46) Procede introducir la posibilidad de que los agricultores intercambien material vegetal de reproducción en especie como excepción a los requisitos establecidos. Esta excepción debe aplicarse a pequeñas cantidades y a escala local, y solamente si dicho material vegetal de reproducción no pertenece a una variedad a la cual se haya concedido una protección de obtención vegetal de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo[20] o con la normativa nacional sobre la protección de obtenciones vegetales de los Estados miembros de producción. Debe exigirse a los Estados miembros determinar esas pequeñas cantidades por año y por agricultor para especies específicas, a fin de garantizar que no se haga un uso indebido de dicha excepción que afecte a la comercialización de material vegetal de reproducción. No se busca desviarse de la interpretación general del concepto de intercambio en especie como intercambio de material vegetal de reproducción para bienes o servicios sin transacciones monetarias, ni de establecer excepciones a los requisitos aplicables con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031. Por motivos de interés y seguridad públicos, no se debe permitir este intercambio cuando se trate de material vegetal de reproducción de las especies *Cannabis sativa* L., *Papaver somniferum* L. y *Solanum tuberosum* L. y de los géneros *Citrus* L. y *Vitis* L.

(47) Debe permitirse la comercialización de material vegetal de reproducción de una generación anterior a las semillas o material de prebase del operador profesional responsable del mantenimiento al operador profesional que realice la producción de las semillas o material de prebase con fines de multiplicación de dicho material vegetal de reproducción, como excepción al requisito general de que solamente se puede comercializar el material vegetal de reproducción que pertenezca a una categoría (de prebase, inicial, de base, certificada o estándar). En caso de que se realice esta comercialización, la etiqueta que porte el material vegetal de reproducción debe indicar claramente que dicho material se ha destinado a tal fin.

---

[20] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj).

(48) De conformidad con las Directivas de comercialización de material vegetal de reproducción, se permiten excepciones a los requisitos establecidos para la comercialización de material vegetal de reproducción perteneciente a variedades respecto de las cuales esté pendiente una decisión de registro (en lo sucesivo, «variedades en proceso de registro»). Estas excepciones han resultado útiles y necesarias para los operadores profesionales y las autoridades competentes. Además, los agricultores se enfrentan a condiciones meteorológicas cada vez más cambiantes y a nuevos riesgos fitosanitarios. La rápida introducción de nuevas variedades vegetales mejoradas que estén adaptadas a estos desafíos es importante para atenuar los riesgos para los agricultores. Debe permitirse una comercialización limitada de ese material vegetal de reproducción en determinados casos y con restricciones para así agilizar la adopción por parte de los agricultores de esas nuevas variedades. En el caso de las variedades agrícolas y de patatas, las variedades frutícolas y de vid y las variedades hortícolas, deben existir requisitos específicos basados en sus características y en las dinámicas del mercado.

(49) De conformidad con las Directivas de comercialización de material vegetal de reproducción, se establecen excepciones para las semillas de determinados géneros y especies que se vayan a comercializar como semillas que no cumplan los requisitos de los aspectos varietales pero sean objeto únicamente de requisitos de calidad (en lo sucesivo, «semillas comerciales»), debido a que determinadas especies de plantas agrícolas, en concreto las especies de plantas forrajeras, cumplen múltiples funciones que van más allá de la producción tradicional de alimentos y piensos. Estas especies son fundamentales para funciones ecológicas como atraer a los polinizadores, facilitar la fijación del nitrógeno y proporcionar cobertura vegetal. Para estas funciones, podrían no ser necesarias la distinción, la homogeneidad y la estabilidad, ni el cumplimiento de los requisitos de valor para el cultivo y el uso sostenible, pero se debe garantizar la elevada calidad de dichas semillas. Por consiguiente, conviene que también se permitan estas excepciones respecto de los requisitos de registro con arreglo al presente Reglamento. Debe mantenerse la denominación «semillas comerciales» de las Directivas de comercialización de material vegetal de reproducción. Las especies para las que se desarrollen pocas variedades también deben beneficiarse de esta excepción para dar tiempo a que se desarrollen las variedades. Además, podrían ser necesarias las semillas comerciales para garantizar que las semillas de nuevas especies que se añadan al presente Reglamento se puedan comercializar antes de que se disponga de las variedades inscritas.

(50) De conformidad con las Directivas de comercialización de material vegetal de reproducción, se permiten excepciones a los requisitos establecidos en el caso de semillas que no cumplen los requisitos aplicables y que necesiten ser comercializadas rápidamente, de semillas aún no certificadas definitivamente, de material vegetal de reproducción que necesite una autorización temporal para hacer frente a dificultades temporales en el suministro, y de material vegetal de reproducción previsto para la realización de experimentos temporales destinados a buscar alternativas mejoradas a determinadas disposiciones de la legislación aplicable relativas a los requisitos para que el material vegetal de reproducción pertenezca a una variedad inscrita y para que cumpla determinados requisitos de identidad y calidad. Dichas excepciones han sido útiles y necesarias para los operadores profesionales y las autoridades competentes, y no han creado problemas en el mercado interior del material vegetal de reproducción. 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 material vegetal de reproducción.

(51) Se debe permitir a los Estados miembros establecer requisitos más estrictos para la producción y comercialización de material vegetal de reproducción en su propio territorio, sin imponer requisitos más estrictos en el mercado interior de la Unión, para así permitir la posibilidad de hacer frente a condiciones concretas en sus territorios.

(52) En casos en que la producción de un género o especie al que se aplique por el presente Reglamento no tenga relevancia en un Estado miembro y cuando su cultivo esté limitado debido a las condiciones agroclimáticas de dicho Estado miembro, se debe permitir a los Estados miembros una excepción a los requisitos de producción del presente Reglamento si las actividades de certificación y control conexas les pueden suponer una carga administrativa desproporcionada. No se debe permitir el recurso a esta excepción cuando exista un riesgo de provocar perturbaciones en el mercado interior de la Unión.

(53) El material vegetal de reproducción producido y comercializado en la Unión debe cumplir las normas más estrictas posibles. Por lo tanto, solo se debe permitir la importación de material vegetal de reproducción procedente de terceros países si una evaluación de sus normas de identidad y calidad aplicables, así como del sistema de certificación, establece que dicho material cumple unos requisitos equivalentes a los aplicables al material vegetal de reproducción producido y comercializado en la Unión. Esta evaluación debe basarse en un examen exhaustivo de la información proporcionada por el tercer país y su legislación pertinente. También debe basarse en el resultado satisfactorio de una auditoría realizada por la Comisión sobre dicho tercer país antes de concederle la equivalencia por primera vez. Se debe realizar también una auditoría cuando la Comisión lo estime necesario antes de conceder la equivalencia a un tercer país para especies adicionales.

(54) El material vegetal de reproducción importado de terceros países cuyos requisitos de identidad y calidad y cuyos sistemas de certificación hayan sido reconocidos como equivalentes al amparo de las Directivas de comercialización de material vegetal de reproducción han demostrado que cumplen las normas de calidad e identidad de la Unión. Por ello, los requisitos y sistemas de esos terceros países para los géneros o especies en cuestión también se deben reconocer como equivalentes a los de la Unión al amparo del presente Reglamento.

(55) Existe la práctica asentada de que las semillas de plantas hortícolas producidas en terceros países se importen a la Unión directamente tras su cosecha (en lo sucesivo, «semillas en bruto») para que sean transformadas en la Unión y cumplan así con los requisitos para semillas estándar antes de su comercialización dentro de la Unión. Esta práctica debería seguir siendo posible con arreglo al presente Reglamento dado que garantiza la identidad y la calidad de las semillas de plantas hortícolas comercializadas en la Unión sin que tengan que ser objeto de reconocimiento de la equivalencia.

(56) Deben establecerse normas relativas al etiquetado y la información que debe proporcionarse respecto del material vegetal de reproducción importado a efectos de su correcta identificación y trazabilidad y para permitir la elección con conocimiento de causa por parte de sus usuarios y de los controles oficiales.

(57) Para garantizar la transparencia de la producción y comercialización del material vegetal de reproducción, los operadores profesionales deben estar sujetos a obligaciones concretas a fin de garantizar la rendición de cuentas, unos controles oficiales más eficaces y la correcta aplicación del presente Reglamento si realizan actividades relacionadas con la producción y comercialización del material vegetal de reproducción. Entre estas obligaciones se encuentran el registro, el mantenimiento de registros y la notificación de la producción. Conviene que la inscripción de operadores profesionales exista ya en el registro establecido por los Estados miembros al amparo del Reglamento (UE) 2016/2031 para así 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 material vegetal de reproducción ya están inscritos en los registros de operadores profesionales con arreglo a dicho Reglamento.

(58) En este sentido, y con el fin de garantizar un sistema de registro uniforme y eficaz para todos los operadores profesionales afectados, se deben establecer normas en relación con la presentación de solicitudes por parte de los operadores profesionales, con el contenido del registro y con la actualización de la información pertinente.

(59) Se deben introducir determinadas excepciones a las obligaciones de los operadores profesionales con el fin de minimizar en la medida de lo posible la carga administrativa de los operadores profesionales que produzcan y comercialicen exclusivamente material vegetal de reproducción de las variedades de conservación y las variedades locales adaptadas, los operadores profesionales que comercialicen exclusivamente material vegetal de reproducción destinado directamente a usuarios no profesionales, las organizaciones y redes que comercialicen material vegetal de reproducción para la conservación de los recursos fitogenéticos o los agricultores que intercambien dicho material en especie.

(60) Se debe permitir a los Estados miembros adoptar medidas de emergencia provisionales que sean proporcionadas y estén limitadas en el tiempo hasta que la Comisión adopte las medidas correspondientes en el ámbito de la Unión, para así hacer frente a los riesgos para la salud humana, animal o vegetal, el medio ambiente o el cultivo de otros géneros y especies.

(61) La experiencia ha demostrado que es indispensable controlar la calidad del material vegetal de reproducción comercializado para verificar que el material disponible en el mercado cumple los requisitos 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 del material vegetal de reproducción o a las autoridades competentes. Por esa razón, los operadores profesionales deben estar obligados a conservar la información y los registros sobre las transmisiones desde o hacia los usuarios profesionales.

(62) Es importante garantizar que, como regla general, todo el material vegetal de reproducción de los géneros y especies incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento está sujeto al registro de la variedad a la que pertenece dicho material, a la descripción de la variedad y las normas conexas.

(63) Todos los Estados miembros deben establecer un registro nacional de variedades que contenga al menos todas las variedades inscritas, variedades para las que se ha presentado una solicitud de registro y variedades que ya no estén inscritas para permitir a sus usuarios elegir con conocimiento de causa y garantizar controles oficiales más eficaces.

(64) El registro nacional de variedades debe incluir dos tipos de variedades: variedades inscritas sobre la base de una descripción oficial, si cumplen los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad, y variedades inscritas sobre la base de una descripción oficialmente reconocida, en el caso de las variedades de conservación o variedades locales adaptadas. Es necesario que existan estas dos descripciones diferentes para separar estos dos tipos de variedades. La primera se debe basar en los exámenes técnicos, mientras que la otra se debe basar en la experiencia práctica adquirida y en la información obtenida mediante la utilización o la mejora de la variedad. Este enfoque puede ofrecer información necesaria sobre las características de las variedades y su identidad.

(65) Además, las autoridades competentes deben notificar las variedades inscritas al registro de variedades de la Unión para garantizar una visión general de todas las variedades cuya comercialización está permitida en la Unión. El registro de variedades de la Unión debe ser accesible a través de un portal electrónico, que actualmente se denomina Portal de Variedades Vegetales de la UE. El portal debe incluir información de otras bases de datos pertinentes para garantizar que se proporcione una información más exhaustiva a los usuarios.

(66) Se deben inscribir en una lista nacional los clones seleccionados y el material policlonal puesto que se espera que aumente su importancia y su uso para determinadas especies, además de para asegurar la transparencia y la eficacia de los controles oficiales y permitir a los usuarios elegir con conocimiento de causa. Dicha lista debe ser elaborada por las autoridades competentes y transmitida a la Comisión para que esta la publique en el portal electrónico.

(67) Las variedades tolerantes a los herbicidas son aquellas que se han obtenido para que sean intencionadamente tolerantes a los herbicidas, con el objetivo de cultivarlas en combinación con su uso. Si este cultivo no se realiza en las condiciones adecuadas, podría dar lugar al desarrollo de malas hierbas resistentes a dichos herbicidas, a la propagación de esos genes de resistencia en el medio ambiente o a la necesidad de aumentar las cantidades de herbicidas aplicados. Dado que el presente Reglamento tiene por objeto contribuir a la sostenibilidad de la producción agrícola, las autoridades competentes de los Estados miembros responsables del registro de variedades y los Estados miembros en que se van a cultivar las variedades deben poder someter el cultivo en su territorio de dichas variedades a unas condiciones de cultivo adecuadas para evitar esos efectos indeseables.

(68) Para contribuir a la sostenibilidad de la producción agrícola y satisfacer las necesidades económicas, medioambientales y sociales en general, el valor para el cultivo y el uso sostenibles de nuevas variedades de géneros o especies de vid, patata y plantas agrícolas, con la excepción de variedades empleadas exclusivamente para el cultivo de césped, se debe evaluar en un examen técnico. Las nuevas variedades deben presentar una mejora respecto de las demás variedades de los mismos géneros o especies inscritos en el mismo registro nacional de variedades en relación con determinados aspectos sobre el cultivo y el uso. Los aspectos que se deben evaluar son el rendimiento, incluida la estabilidad del rendimiento y el rendimiento en condiciones de bajos insumos; la tolerancia o resistencia al estrés biótico (por ejemplo, enfermedades de los vegetales causadas por nematodos, hongos, bacterias, virus, insectos y otras plagas); la tolerancia o resistencia al estrés abiótico (por ejemplo, la adaptación a las condiciones climáticas); la eficiencia en el uso de los recursos naturales, como el agua y los nutrientes; la menor necesidad de insumos externos, como productos fitosanitarios y fertilizantes; las características que mejoren la sostenibilidad de la cosecha, el almacenamiento, la transformación, la distribución y el uso; la calidad o las características nutricionales, y la capacidad de cultivo en asociación con otras especies o variedades. 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.

(69) Además, para que las variedades ecológicas apropiadas para la producción ecológica, tal como se definen en el artículo 3, punto 19, del Reglamento (UE) 2018/848, se adapten de manera más eficaz 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.

(70) Por razones de eficiencia y de reducción de la carga administrativa, se debe considerar que las variedades a las que se haya concedido una protección de obtención vegetal de conformidad con el artículo 62 del Reglamento (CE) n.º 2100/94, o con el Derecho nacional de un Estado miembro, son distintas, homogéneas y estables, y que tienen una denominación idónea a efectos del presente Reglamento cuando el examen de la distinción, homogeneidad y estabilidad haya sido realizado por una oficina de examen autorizada por la Comisión a partir de un dictamen de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV).

(71) Todas las variedades inscritas deben tener una denominación única apropiada para asegurar la identificación de la variedad. Dicha denominación no debe causar confusión en lo que respecta a la identificación de la variedad, ni inducir a error ni ser ofensiva en modo alguno. En el caso de variedades de conservación, debe ser posible recurrir a sinónimos, puesto que se trata de una práctica habitual para este tipo de variedades. Estos sinónimos deben indicarse en el registro nacional de variedades.

(72) 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, las oficinas de examen que realizan los exámenes técnicos, la confidencialidad, el informe de examen y la descripción oficial, el examen de las variedades de conservación y las variedades locales adaptadas, el examen de la denominación de la variedad y la decisión sobre el registro de la variedad en el registro nacional de variedades.

(73) 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 mejora vegetal y al hecho de que lleva a la elaboración de una descripción oficial, dicho examen debe realizarlo la autoridad competente. Las autoridades competentes deben contar con la posibilidad, bajo determinadas condiciones, de tener en cuenta los informes de examen existentes en relación con la distinción, la homogeneidad y la estabilidad, y con el valor para el cultivo y el uso sostenibles.

(74) No obstante, para aliviar la carga administrativa, garantizar la disponibilidad de instalaciones de ensayo y reducir los costes para las autoridades competentes, la autoridad competente debe poder colaborar con personas físicas o jurídicas a efectos del examen técnico.

(75) Por motivos de seguridad jurídica, la autoridad competente debe adoptar una decisión final sobre el registro de la variedad. Antes de ello, se debe concluir el examen de la variedad y se debe emitir un informe de examen y una descripción oficial. Además, la decisión sobre la denominación de la variedad se debe adoptar previa consulta a la OCVV, para así aprovechar al máximo los recursos y los conocimientos especializados de la OCVV y garantizar la coherencia con la aplicación del Reglamento (CE) n.º 2100/94 en este ámbito.

(76) 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 inscritas, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, en los catálogos, listas o registros establecidos por sus Estados miembros de conformidad con las Directivas 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/55/CE y 2008/90/CE, así como las Directivas 2008/62/CE[21] y 2009/145/CE[22] de la Comisión. Dado que el material vegetal de reproducción de estas variedades ya se comercializa en la Unión y es utilizado por los agricultores y otros operadores profesionales, dichas variedades no deben ser objeto de un nuevo procedimiento de registro.

(77) Por el mismo motivo, las variedades pertenecientes a especies a las que no se aplican las Directivas 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/55/CE, 2008/62/CE, 2008/90/CE y 2009/145/CE pero incluidas en el presente Reglamento deben inscribirse de conformidad con el presente Reglamento sin aplicar el nuevo procedimiento de registro si dichas variedades estaban enumeradas en un registro nacional oficial de variedades de conformidad con la normativa nacional.

---

21 Directiva 2008/62/CE de la Comisión, de 20 de junio de 2008, por la que se establecen determinadas exenciones para la aceptación de variedades y variedades locales de especies agrícolas adaptadas de forma natural a las condiciones locales y regionales y amenazadas por la erosión genética y para la comercialización de semillas y patatas de siembra de esas variedades y variedades locales (DO L 162 de 21.6.2008, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/62/oj).

22 Directiva 2009/145/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2009, por la que se establecen determinadas excepciones para la aceptación de razas y variedades autóctonas de plantas hortícolas que hayan sido tradicionalmente cultivadas en localidades y regiones concretas y se vean amenazadas por la erosión genética, y de variedades vegetales sin valor intrínseco para la producción de cultivos comerciales, pero desarrolladas para el cultivo en condiciones determinadas, así como para la comercialización de semillas de dichas razas y variedades autóctonas (DO L 312 de 27.11.2009, p. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/145/oj).

(78) 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 conservación y las variedades adaptadas localmente, debido al objetivo a largo plazo de conservación pero con el fin de asegurar su pertinencia, así como para las variedades de géneros o especies de frutales y de vides, ya que el tiempo necesario para completar el ciclo de producción de dichas especies o géneros es más largo.

(79) Cualquier persona física o jurídica con un interés legítimo debe contar con la posibilidad de solicitar la renovación del período de registro de una variedad para que la comercialización de material vegetal de reproducción de determinadas variedades pueda proseguir si se plantea la necesidad y si aún se cumplen los requisitos aplicables. Además, se deben establecer normas sobre el fin del registro, en particular en casos en los que no se haya presentado una solicitud de renovación, en los que el solicitante de registro haya solicitado poner fin al mismo (en lo sucesivo, «renuncia») o en los que ya no se cumplan las condiciones de registro.

(80) 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 físicas o jurídicas en la Unión o en un tercer país al que se haya otorgado equivalencia, con arreglo a determinados requisitos y sujeto a controles oficiales por parte de las autoridades competentes.

(81) 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 semillas o plantas vivas de las variedades inscritas (en lo sucesivo, «muestra de referencia»), 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 de referencia para los ensayos en las parcelas de control en el marco de la certificación del material vegetal de reproducción.

(82) Se debe exigir a los Estados miembros que presenten a la Comisión de forma periódica la información especificada, en particular la cantidad de material vegetal de reproducción producido y el número de operadores profesionales. Esta información es importante para evaluar los efectos del presente Reglamento y para identificar futuras modificaciones necesarias para lograr más fácilmente sus objetivos.

(83) Los Estados miembros deben estar capacitados para imponer acciones correctoras o sanciones, según proceda, a los operadores profesionales en casos de incumplimiento o infracción de las normas del presente Reglamento. El objetivo de estas medidas es garantizar el cumplimiento del material vegetal de reproducción en cuestión con los requisitos aplicables del presente Reglamento y evitar que los operadores profesionales obtengan ventajas económicas de prácticas fraudulentas o de la elusión de las normas.

(84) Los Estados miembros deben poder percibir tasas por sus actuaciones en relación con el presente Reglamento. Dichas tasas deben fijarse para cubrir los gastos en los que incurra la autoridad competente para la realización de la actividad.

(85) A más tardar cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación de las disposiciones del presente Reglamento relativas al material vegetal de reproducción comercializado a usuarios no profesionales y el material vegetal de reproducción objeto de intercambio en especie entre agricultores. Esto resulta conveniente para examinar si el recurso a las excepciones ha dado lugar a situaciones en las que el material vegetal de reproducción destinado a usuarios no profesionales u intercambiado en especie entre agricultores se ha vendido a usuarios profesionales y, en caso afirmativo, en qué medida. También resultaría conveniente para estudiar la posible frecuencia de las infracciones de la protección de obtención vegetal.

(86) A fin de adaptar la lista de géneros y especies de material vegetal de reproducción que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento a los avances relacionados con la importancia de al menos dos criterios entre 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, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la modificación de dicha lista.

(87) A fin de adaptar la lista de géneros y especies de material vegetal de reproducción que, en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, puede producirse y comercializarse únicamente como semillas o material de prebase, de base o certificados cuando sean necesarias mayores garantías de calidad y cuando los costes de las actividades de certificación pertinentes sean proporcionados, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la modificación de dicha lista.

(88) A fin de adaptar las normas sobre la producción y comercialización de material vegetal de reproducción a los avances del conocimiento científico y técnico y de las normas internacionales aplicables, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la modificación de determinados requisitos del presente Reglamento relativos a la producción y comercialización de semillas y material de prebase, de base, certificados y estándar.

(89) A fin de garantizar un enfoque armonizado de los ensayos en parcelas de control de lotes de semillas de prebase, de base, certificadas y estándar por género, especie o categoría, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a los criterios utilizados para llevar a cabo los análisis de riesgos, el procedimiento de muestreo y ensayo y la evaluación de los resultados de los ensayos.

(90) A fin de confirmar el cumplimiento por parte de los operadores profesionales de las condiciones para llevar a cabo determinadas actividades relativas a la certificación bajo supervisión oficial, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a las medidas específicas que las autoridades competentes deben adoptar.

(91) A fin de disponer de un enfoque armonizado, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a los datos y las disposiciones técnicas necesarios para la expedición de la etiqueta oficial para material vegetal de reproducción inicial, de base y certificado y de la etiqueta del operador para material vegetal de reproducción estándar y cualquier otro tipo de material vegetal de reproducción.

(92) A fin de garantizar unas normas armonizadas sobre la producción y comercialización de mezclas de conservación, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a los requisitos adicionales aplicables a dichas mezclas en relación con la denominación de la región de origen, el uso de determinadas especies, la autorización de operadores profesionales, la producción por recogida directa o por multiplicación, las actividades llevadas a cabo por la autoridad competente y las condiciones de producción y comercialización de semillas destinadas a mezclas de conservación.

(93) A fin de adaptar la lista de géneros y especies de material vegetal de reproducción que puede producirse y comercializarse como semillas comerciales a los avances pertinentes en los ámbitos económico y de mejora vegetal, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la modificación de dicha lista.

(94) A fin de garantizar un enfoque armonizado de los experimentos temporales para probar posibles mejoras del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta al establecimiento de dichos experimentos, los géneros o especies a los que afectan, las condiciones de los experimentos por género o especie y su duración, así como las obligaciones de los Estados miembros que participen en ellos.

(95) A fin de hacer frente a situaciones en las que el registro de determinadas categorías de operadores profesionales les suponga una carga administrativa desproporcionada, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la ampliación de la lista de operadores profesionales que no están obligados a inscribirse.

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

(97) A fin de adaptar los requisitos técnicos relativos al registro de clones seleccionados y material policlonal a los avances del conocimiento científico y técnico y a las normas internacionales aplicables, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo que respecta a modificar tales requisitos.

(98) A fin de adaptar las disposiciones del presente Reglamento relativas al examen del valor para el cultivo y uso sostenibles a los avances del conocimiento científico y técnico, así como cualesquiera nuevas políticas o normas de la Unión sobre agricultura sostenible, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta al establecimiento de requisitos mínimos para evaluar las características que se examinan y la evaluación y la notificación de los resultados de estos exámenes.

(99) A fin de establecer criterios específicos relativos a las denominaciones de variedades según su idoneidad, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la relación con marcas comerciales y con indicaciones geográficas o denominaciones de origen para productos agrícolas, las autorizaciones escritas de los titulares de derechos anteriores para eliminar obstáculos a la idoneidad de una denominación, el uso de códigos, la definición de especies estrechamente emparentadas y la determinación de denominaciones engañosas, ofensivas o confusas.

(100) Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación[23]. En particular, a fin 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.

[23] DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

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

(102) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento y tener en cuenta los avances del conocimiento científico y técnico y de las normas internacionales aplicables, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta al establecimiento de normas relativas a los ensayos en las parcelas de control de lotes de semillas de prebase, de base, certificadas y estándar por género, especie o categoría.

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

---

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

(104) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento en lo que respecta a la manipulación y el etiquetado de los lotes de material vegetal de reproducción, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para establecer requisitos específicos relativos a todas o algunas especies de material vegetal de reproducción en relación con el tamaño máximo de los lotes, su identificación, el tamaño de las muestras y el ensayo de los lotes, la unión o división de lotes en relación con el origen de los lotes de material vegetal de reproducción, el registro de dichas operaciones y el etiquetado tras dicha unión o división de los lotes de material vegetal de reproducción de conformidad con las normas internacionales aplicables.

(105) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento en lo que respecta al material vegetal de reproducción en envases, haces o recipientes y como plantas individuales, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para establecer requisitos específicos relativos al precintado, el tamaño y el formato de los envases, haces y recipientes de especies concretas de material vegetal de reproducción, así como las condiciones para la comercialización de semillas a granel sin precintado ni envase y los registros que deben llevarse.

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

(107) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento en lo que respecta a las mezclas de semillas y de hacer un seguimiento de todo avance del conocimiento científico y técnico y de la experiencia práctica adquirida mediante la aplicación de las normas respectivas, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para la adopción de disposiciones específicas relativas al equipo y el procedimiento de mezcla, el precintado, el envasado y el etiquetado, el contenido, el tamaño, el color y el formato de la etiqueta, el uso aplicable y la denominación de las mezclas.

(108) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento en lo que respecta a los requisitos específicos relativos al envasado y precintado de mezclas de conservación, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para establecer dichos requisitos.

(109) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento en lo que respecta a la comercialización de material vegetal de reproducción de plantas hortícolas y de frutales 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 al tamaño y el formato, precintado y manipulación de las plantas individuales y de los envases pequeños de material vegetal de reproducción comercializado a usuarios no profesionales.

(110) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento en lo que respecta a la excepción que permite producir y comercializar material vegetal de reproducción perteneciente a variedades en proceso de registro con el fin de llevar a cabo ensayos o pruebas o de comercializar nuevas variedades sin demora, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para especificar, cuando proceda, las cantidades limitadas de material vegetal de reproducción a las que debe aplicarse dicha excepción.

(111) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento para hacer frente a las dificultades temporales de suministro de material vegetal de reproducción, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para la autorización, durante un período máximo de doce meses, de la comercialización de semillas o material las categorías de prebase, de base, certificada o estándar, sujetos a requisitos menos estrictos, o para establecer excepciones al requisito de pertenencia a una variedad, así como para revocar y modificar dicha autorización.

(112) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, así como cierta flexibilidad para que los Estados miembros adopten medidas nacionales más estrictas, incluidas normas de calidad más exigentes, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para autorizar a los Estados miembros a adoptar dichos requisitos para la producción y comercialización de material vegetal de reproducción, siempre que tales medidas se correspondan con las demandas del mercado, las condiciones de producción específicas o las condiciones agroclimáticas de dicho Estado miembro. Por medio de estas medidas más estrictas no se deben imponer ni se debe dar lugar a prohibiciones o restricciones a la circulación de productos originarios de otros Estados miembros o destinados a ellos.

(113) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, así como cierta flexibilidad para los Estados miembros en lo que respecta a las especies cuyo cultivo sea insignificante en su territorio, y cuando la certificación y el control de la producción de dichas especies cree una carga administrativa desproporcionada, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para permitir temporalmente que el material vegetal de reproducción perteneciente a dichas especies se produzca y comercialice en dicho Estado miembro sin estar sujeto a las normas de producción y comercialización en virtud del presente Reglamento.

(114) 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 haya motivos concretos con base en conocimientos científicos nuevos o adicionales para considerar que la producción o comercialización de material vegetal de reproducción constituyen un riesgo grave para la salud humana, animal o vegetal, el medio ambiente o el cultivo de otros géneros y especies, y dicho riesgo no se haya evaluado con arreglo a ninguna otra normativa de la Unión y no pueda controlarse satisfactoriamente a través de medidas adoptadas por el Estado miembro de que se trate. Deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables para hacer frente, en caso de motivos imperiosos y debidamente justificados de urgencia, a riesgos graves para la salud humana.

(115) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento en lo que respecta a la importación de material vegetal de reproducción y garantizar la conformidad de los requisitos del tercer país con los de la Unión, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta al reconocimiento de si el material vegetal de reproducción de los géneros, especies o categorías específicos producido en un tercer país, o en zonas concretas de un tercer país, cumple unos requisitos equivalentes a los aplicables al material vegetal de reproducción producido y comercializado en la Unión, a efectos de su importación. La Comisión debe llevar a cabo una auditoría de la primera solicitud de equivalencia de terceros países. La equivalencia del material vegetal de reproducción originario de terceros países ha sido reconocida mediante diversos procedimientos de conformidad con las Directivas de comercialización de material vegetal de reproducción y mediante actos adoptados sobre la base del artículo 43, apartado 2, del TFUE, a saber, las Decisiones 2003/17/CE[25] y 2005/834/CE[26] del Consejo. A fin de garantizar la claridad jurídica para la transición al nuevo marco jurídico, dichas decisiones de equivalencia deben derogarse y los reconocimientos de equivalencia de dichas decisiones y reglamentos de ejecución deben incluirse en un único acto de ejecución. Para garantizar la continuidad a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento y unas condiciones uniformes en el reconocimiento de la equivalencia del material vegetal de reproducción importado de los terceros países de que se trate, la Comisión debe incluir en un acto de ejecución, sin auditorías, a los países cuya equivalencia haya sido reconocida de conformidad con dichos actos.

---

[25] Decisión 2003/17/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, sobre la equivalencia de las inspecciones sobre el terreno realizadas en terceros países en cultivos productores de semillas y la equivalencia de las semillas producidas en terceros países (DO L 8 de 14.1.2003, p. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/17(1)/oj).

[26] Decisión 2005/834/CE del Consejo, de 8 de noviembre de 2005, relativa a la equivalencia de los controles realizados en determinados terceros países sobre las selecciones conservadoras y por la que se modifica la Decisión 2003/17/CE (DO L 312 de 29.11.2005, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2005/834/oj).

(116) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento y también garantizar la coherencia en la forma en que la Unión reconoce la equivalencia de los requisitos de terceros países, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a la especificación de los datos y la información que los terceros países deben aportar a tal efecto.

(117) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del presente Reglamento, así como una conservación adecuada de las variedades inscritas 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 un tercer país ofrecen las mismas garantías que las aplicables en la Unión.

(118) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, teniendo en cuenta los protocolos establecidos por la OCVV, las directrices aplicables de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) u otros protocolos nacionales pertinentes, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para establecer requisitos específicos relativos a la distinción, la homogeneidad y la estabilidad por género o especie de variedades, incluidos requisitos de uniformidad ajustados para las variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica, y las características y la información que debe incluir la descripción oficialmente reconocida de la variedad en el caso de las variedades de conservación o las variedades locales adaptadas.

(119) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, así como la credibilidad y la alta calidad de los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para autorizar a las oficinas de examen a llevar a cabo exámenes técnicos de variedades en los géneros o especies respectivos. A fin de garantizar la credibilidad y la alta calidad de dichos exámenes, se debe adoptar dicha autorización a partir de un dictamen de la OCVV sobre la idoneidad de la oficina de examen para llevar a cabo tales exámenes.

(120) Del mismo modo, y a fin de aumentar las posibilidades de que la Unión registre variedades, si no se ha autorizado ninguna oficina de examen de la Unión para los géneros o especies respectivos, debe ser posible utilizar oficinas de examen en un tercer país. Por este motivo, y a fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para autorizar oficinas de examen en terceros países. A fin de garantizar la credibilidad y la alta calidad de dichos exámenes, se debe adoptar dicha autorización a partir de un dictamen de la OCVV sobre la idoneidad de la oficina de examen para llevar a cabo tales exámenes.

(121) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para especificar la forma en que las autoridades competentes pueden colaborar con personas físicas o jurídicas a efectos del examen técnico de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad y del valor para el cultivo y el uso sostenibles.

(122) 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 que especifiquen el tamaño de la muestra de referencia de las variedades inscritas y establecer normas para su sustitución y ponerla a disposición de otras autoridades competentes.

(123) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para especificar los formatos técnicos de los informes de los Estados miembros sobre el funcionamiento del sistema de producción y comercialización de material vegetal de reproducción.

(124) Con el fin de evitar perturbaciones en la producción y la comercialización de material vegetal de reproducción debido a la transición entre las Directivas de comercialización de material vegetal de reproducción y las nuevas normas, deben adoptarse medidas especiales. Así pues, el material vegetal de reproducción producido o comercializado antes de la aplicación del presente Reglamento debe seguir comercializándose para que puedan seguir utilizándose las existencias disponibles y evitar los residuos. Además, las variedades inscritas con arreglo a las Directivas sobre comercialización de material vegetal de reproducción deben inscribirse de conformidad con el presente Reglamento sin aplicar el nuevo procedimiento de registro. Asimismo, las variedades de géneros o especies a los que se aplica el presente Reglamento que no estuvieran en el ámbito de aplicación de las Directivas de comercialización de material vegetal de reproducción y estuvieran inscritas en un registro nacional de variedades con arreglo a las normas nacionales antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento deben inscribirse en los registros nacionales de variedades pertinentes sin aplicar las normas establecidas en el presente Reglamento. A fin de garantizar la seguridad jurídica, dicha inscripción debe efectuarse a más tardar en la fecha de aplicación del presente Reglamento. Por las mismas razones, en condiciones concretas, los operadores profesionales deben inscribirse sin necesidad de presentar una solicitud de registro si están inscritos de conformidad con las Directivas sobre comercialización de material vegetal de reproducción.

(125) Deben derogarse las Directivas de comercialización de material vegetal de reproducción, 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 de la Unión estén reguladas exclusivamente por dicho Reglamento y que todos los tipos de material vegetal de reproducción estén incluidos.

(126) El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo[27] debe modificarse para incluir en su ámbito de aplicación la producción y comercialización de material vegetal de reproducción en consonancia con el presente Reglamento. Esto es importante para garantizar un enfoque uniforme en lo que respecta a los controles y demás actuaciones oficiales en toda la cadena de producción vegetal y alimentaria, ya que el Reglamento (UE) 2017/625 también se aplica al ámbito de aplicación de los Reglamentos (UE) 2016/2031 y (UE) 2018/848.

(127) A este respecto, la Comisión debe estar facultada para establecer normas relativas a la realización de controles oficiales del material vegetal de reproducción a fin de verificar el cumplimiento de las normas de la Unión, para la importación y comercialización en la Unión de material vegetal de reproducción y sobre las actividades de los operadores profesionales durante la producción de material vegetal de reproducción, así como normas sobre las medidas adoptadas por las autoridades competentes a raíz de la realización de dichos controles oficiales.

---

[27] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

(128) No obstante, el Reglamento (UE) 2017/625 no debe aplicarse en su totalidad a las actividades relacionadas con el registro de variedades en el presente Reglamento. Asimismo, en el presente Reglamento deben establecerse excepciones a artículos específicos de dicho Reglamento. Esto incluye, en particular, las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/625 que imponen nuevas cargas administrativas a las autoridades competentes que serían desproporcionadas para alcanzar los objetivos del presente Reglamento.

(129) De conformidad con el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, el Parlamento Europeo y el Consejo consideran que, a fin de garantizar que se haya acumulado suficiente experiencia respecto a la aplicación del presente Reglamento antes de considerar ampliaciones a otros géneros o especies de los requisitos de valor para el cultivo y el uso sostenible, solo debe ser posible presentar informes de evaluación sobre tales ampliaciones diez años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio del derecho de iniciativa de la Comisión en virtud del artículo 17, apartado 2, del Tratado de la Unión Europea (TUE).

(130) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar un enfoque armonizado para la producción y comercialización de material vegetal de reproducción, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a sus efectos, complejidad y naturaleza internacional, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del TUE. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo 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 material vegetal de reproducción y operadores profesionales.

(131) El presente Reglamento debe comenzar a aplicarse cuarenta y ocho meses después de su entrada en vigor, a fin de que las autoridades competentes y los operadores profesionales puedan adaptarse a sus disposiciones y para proporcionar el tiempo necesario para la adopción de los actos delegados y de ejecución pertinentes.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I
Disposiciones generales

Artículo 1
Objeto

El presente Reglamento establece normas relativas a la producción de material vegetal de reproducción con vistas a su comercialización y a la comercialización en la Unión de material vegetal de reproducción y, en particular, los requisitos relativos a la producción de material vegetal de reproducción en el campo y en otros lugares, las categorías de material vegetal de reproducción, los requisitos de identidad y calidad, la certificación, el etiquetado, el envasado, las importaciones, los operadores profesionales y el registro de variedades.

Artículo 2
Ámbito de aplicación y objetivos

1. El presente Reglamento se aplica al material vegetal de reproducción perteneciente a los géneros y especies enumerados en el anexo I, por lo que respecta a los usos indicados en dicho anexo, así como a sus híbridos.

   Se aplica asimismo a los portainjertos y otras partes de plantas de géneros o especies no recogidos en la lista del anexo I, o sus híbridos, si se han injertado o van a injertarse en ellos materiales de los géneros o especies recogidos en la lista del anexo I, o de sus híbridos.

2. Los requisitos del presente Reglamento relativos a la producción de material vegetal de reproducción se aplicarán únicamente a la producción que se destine a la comercialización de material vegetal de reproducción en la Unión.

3. Los objetivos del presente Reglamento son los siguientes:

a) garantizar la calidad y la diversidad del material vegetal de reproducción, así como su disponibilidad para todos los usuarios, incluidos los operadores profesionales y los agricultores;

b) garantizar condiciones de competencia equitativas entre los operadores profesionales de toda la Unión y el funcionamiento del mercado interior de material vegetal de reproducción;

c) apoyar la innovación en el sector del material vegetal de reproducción en la Unión y fomentar su competitividad;

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

e) contribuir a una producción agrícola sostenible, que se adapte a las condiciones climáticas y medioambientales actuales y las que se prevén para el futuro;

f) contribuir a la seguridad y la soberanía en materia de alimentos y piensos.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 79, por los que se modifique el anexo I a fin de adaptarlo los avances del conocimiento científico y técnico y a los cambios en los datos económicos relativos a la producción y comercialización de determinados géneros y especies, mediante la adición de géneros o especies a la lista o mediante la supresión de géneros o especies de la lista para uno o varios usos.

Los actos delegados a que se refiere el párrafo primero podrán añadir un género o especie para uno o varios usos a la lista del anexo I si cumplen, al menos, dos de los siguientes criterios en relación con sus usos previstos:

a) representan una superficie considerable de la producción de material vegetal de reproducción o del cultivo de que se trate y suponen un valor considerable del material vegetal de reproducción comercializado o del cultivo de que se trate 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 del anexo, y

c) el material vegetal de reproducción de dicho género o especie se comercializa en al menos dos Estados miembros.

Los actos delegados a que se refiere el párrafo primero podrán suprimir un género o una especie para uno o varios usos de la lista del anexo I si ya no cumple al menos dos de los criterios establecidos en el párrafo segundo.

Los actos delegados adoptados en virtud del presente apartado especificarán los criterios utilizados para determinar, respecto de los géneros y especies, y los usos, de que se trate, si la superficie de producción o el valor de comercialización son considerables o si son de gran importancia para la seguridad de la producción de alimentos y piensos.

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

a) el material vegetal de reproducción de los géneros y especies que figuran en el anexo I destinado a fines ornamentales de conformidad con la Directiva 98/56/CE, a excepción de las semillas destinadas al cultivo de césped;

b) los materiales forestales de reproducción sujetos al Reglamento (UE) 2026/1392;

c) el material vegetal de reproducción destinado únicamente a la exportación a terceros países, siempre que esté identificado como tal;

d) el material vegetal de reproducción vendido o transmitido de cualquier forma, ya sea a título gratuito o no, entre usuarios no profesionales;

e) el material vegetal de reproducción utilizado exclusivamente para la inspección, el muestreo o la realización de ensayos oficiales o bajo supervisión oficial, para la mejora y la selección, para exposiciones o para investigación u otros fines científicos, siempre que se identifique como tal;

f) el material vegetal de reproducción sujeto a contratos de servicios con fines de transformación, incluida la limpieza, la desinfección, el tratamiento y el envasado, o de transporte o almacenamiento, siempre que el proveedor de dichos servicios no adquiera la titularidad del material vegetal de reproducción y que se garantice su trazabilidad;

g) el material vegetal de reproducción que se transfiera a bancos de genes o desde bancos de genes para la conservación de los recursos fitogenéticos;

h) el material heterogéneo ecológico producido de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848.

6. A efectos del presente Reglamento, las referencias a terceros países se entenderán como referencias a terceros países y a los territorios a que se refiere el artículo 355, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), con la excepción de Madeira, las Azores y las islas Canarias.

A efectos del presente Reglamento, las referencias al territorio de la Unión se entenderán como referencias al territorio de la Unión sin los territorios a que se refiere el artículo 355, apartado 1, del TFUE, con la excepción de Madeira, las Azores y las islas Canarias.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «material vegetal de reproducción», los vegetales para plantación tal como se definen en el artículo 2, punto 4), del Reglamento (UE) 2016/2031, incluidas las semillas, que puedan y se destinen a:

a) producir plantas enteras o partes de plantas, o

b) producir fruta, hortalizas u otros cultivos;

2) «semillas», las semillas en el sentido botánico;

3) «comercialización», las siguientes acciones efectuadas por un operador profesional:

   a) la venta, la tenencia con vistas a la venta, la transmisión a título gratuito, la oferta para la venta, también en línea, o cualquier otra forma de transmisión o distribución dentro de la Unión, o

   b) la importación a la Unión;

4) «operador profesional», toda persona física o jurídica, que no sea una autoridad competente, se rija por el Derecho público o privado, realice profesionalmente en la Unión una o varias de las siguientes actividades relacionadas con el material vegetal de reproducción y sea jurídicamente responsable de tal actividad o actividades:

   a) la producción con vistas a la comercialización;

   b) la comercialización;

   c) el mantenimiento de variedades;

   d) las inspecciones sobre el terreno, el muestreo, los ensayos de laboratorio, el almacenamiento, la transformación, el envasado, el precintado o el etiquetado;

5) «usuario no profesional», toda persona física o jurídica que adquiera, transmita y utilice material vegetal de reproducción con fines ajenos a su actividad profesional;

6) «autoridad competente», una autoridad central o regional de un Estado miembro o, en su caso, la autoridad correspondiente de un tercer país, responsable de la organización de los controles oficiales, el registro, la certificación y otras actividades oficiales relacionadas con la producción y comercialización de material vegetal de reproducción, o cualquier otra autoridad a la que se le hayan atribuido tales responsabilidades de conformidad con el Derecho de la Unión;

7) «categoría» (de material vegetal de reproducción), un grupo o unidad individual de material vegetal de reproducción que cumple la condiciones para ser considerado semillas o material de prebase, de base, certificados o estándar y que pueden identificarse como tales por cumplir unos requisitos específicos de identidad y calidad;

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

9) «semillas de base», las 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, y respecto de las que se ha comprobado, mediante certificación oficial o certificación bajo supervisión oficial, que cumplen las condiciones correspondientes establecidas en el anexo II;

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

11) «semillas estándar», las semillas que no sean semillas de prebase, de base o certificadas y que cumplen las condiciones correspondientes establecidas en el anexo III;

12) «material de prebase», el material vegetal de reproducción, que no sean semillas, perteneciente a generaciones anteriores a la del material de base, destinado a la producción de nuevas generaciones de material de prebase, de base o certificado y respecto del que se ha comprobado, mediante certificación oficial o certificado bajo supervisión oficial, que cumple las condiciones correspondientes establecidas en el anexo II;

13) «material de base», el material vegetal de reproducción, que no sea semillas, producido a partir de material de prebase o de generaciones anteriores de material de base, destinado a la producción de nuevas generaciones de material de base o certificado y respecto del que se ha comprobado, mediante certificación oficial o certificado bajo supervisión oficial, que cumple las condiciones correspondientes establecidas en el anexo II;

14) «material certificado», el material vegetal de reproducción, que no sean semillas, producido a partir de material de prebase, de base o de generaciones anteriores de materiales certificados o a partir de semillas de prebase, de base o de generaciones anteriores de semillas certificadas, destinado a la producción de nuevas generaciones de materiales certificados o al cultivo y respecto del que se ha comprobado, mediante certificación oficial o certificado bajo supervisión oficial, que cumple las condiciones correspondientes establecidas en el anexo II;

15) «material estándar», el material vegetal de reproducción, que no sean semillas de prebase ni material de prebase, de base o certificado, que cumple las condiciones correspondientes establecidas en el anexo III;

16) «patatas de siembra», los tubérculos, incluidos los minitubérculos, y los materiales de micropropagación de la especie *Solanum tuberosum* L. cultivada, capaz de formar tubérculos y utilizada para la plantación;

17) «semillas verdaderas de patata», las semillas de *Solanum tuberosum* L.;

18) «planta madre», una planta identificada destinada a la producción de material vegetal de reproducción;

19) «clon», la descendencia de una planta, procedente originariamente de un único individuo por multiplicación vegetativa y que sigue siendo genéticamente idéntica a dicha planta;

20) «clon seleccionado», un clon que es la progenie vegetativa de una única planta, que es fiel a la descripción de una variedad determinada y ha sido elegido por sus características fenotípicas y su estado fitosanitario;

21) «material policlonal», un conjunto formado por la descendencia de dos o más plantas individuales, que no sean mezclas de clones seleccionados, derivados de distintos genotipos de la misma variedad, seleccionadas como un conjunto, cuyos miembros individuales presentan diversidad intravarietal al compararlos entre sí;

22) «certificación oficial», una acreditación oficial hecha por la autoridad competente de la conformidad de las semillas o material de prebase, de base o certificados con los requisitos aplicables del presente Reglamento, tras haber llevado a cabo dicha autoridad todas las inspecciones, muestreos y ensayos pertinentes, incluidos, en su caso, ensayos en las parcelas de control;

23) «certificación bajo supervisión oficial», una acreditación hecha por un operador profesional autorizado de que las semillas o material de prebase, de base o certificados cumplen los requisitos aplicables del presente Reglamento, cuando al menos una de las operaciones pertinentes de inspección, muestreo, ensayo o impresión y colocación de etiquetas haya sido realizada por dicho operador profesional, bajo la supervisión oficial de la autoridad competente;

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

25) «descripción oficial», la descripción de una variedad elaborada por una autoridad competente, sobre la base de su distinción, homogeneidad y estabilidad, que incluye las características pertinentes de esa variedad y hace posible su identificación;

26) «descripción oficialmente reconocida», la descripción escrita, reconocida por una autoridad competente, de una variedad de conservación o de una variedad local adaptada;

27) «mantenimiento de variedades», las medidas adoptadas para garantizar la pureza e identidad varietales y, en particular, para garantizar que la variedad permanezca inalterada en la expresión de sus características pertinentes tras la multiplicación repetida o, en el caso de un ciclo de multiplicación concreto, al final de cada ciclo;

28) «muestra de referencia», una muestra de material vegetal de reproducción de una variedad que es representativa de dicha variedad y que la autoridad competente utiliza como referencia al comprobar la identidad, la pureza y el mantenimiento de la variedad a efectos del presente Reglamento;

29) «vegetales fuera de tipo», los vegetales que difieren claramente de la variedad a la que se supone que pertenecen con arreglo al presente Reglamento en la expresión de cualquier característica pertinente, teniendo en cuenta las características específicas de su multiplicación;

30) «plagas de calidad», las plagas:

a) que no son plagas cuarentenarias de la Unión, plagas cuarentenarias de zonas protegidas, ni plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión 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) que se dan durante la producción del material vegetal de reproducción o poscosecha, y

c) cuya presencia tiene un impacto adverso inaceptable en la calidad del material vegetal de reproducción y un impacto económico inaceptable en lo que respecta al uso de dicho material en la Unión;

31) «prácticamente libres de plagas de calidad», el material vegetal de reproducción con una presencia de plagas de calidad lo suficientemente baja como para garantizar una calidad y una utilidad aceptables de dicho material;

32) «lote», una cantidad determinada de material vegetal de reproducción identificable por la homogeneidad de su composición;

33) «variedad de conservación», una variedad:

a) cultivada tradicionalmente en una determinada región de la Unión («región de origen»);

b) adaptada a las condiciones agroclimáticas locales y a los sistemas de cultivo de dicha región, y

c) caracterizada por una menor homogeneidad debido a un cierto grado de diversidad genética o fenotípica entre las unidades reproductoras individuales;

34) «variedad local adaptada», una variedad:

a) que se ha obtenido recientemente en una determinada región de la Unión («región de origen») gracias a actividades de conservación dinámica u otros métodos de mejora y selección en condiciones naturales o modificadas por los agricultores;

b) adaptada a las condiciones agroclimáticas locales y a los sistemas de cultivo de dicha región, y

c) caracterizada, en el caso de las variedades que no sean variedades de multiplicación vegetativa, por una menor homogeneidad debido a un cierto grado de diversidad genética o fenotípica entre las unidades reproductoras individuales;

35) «agricultor», toda persona física o jurídica que ejerza profesionalmente una actividad en el ámbito de la producción vegetal, incluidas la agricultura y la horticultura;

36) «semillas en bruto», las semillas no transformadas de plantas hortícolas a que se refiere el Anexo I producidas en un tercer país e importadas a la Unión para su transformación y comercialización de conformidad con el presente Reglamento;

37) «banco de genes», una organización que tenga por objeto conservar los recursos fitogenéticos a fin de que estén permanentemente a disposición del público a efectos de investigación, mejora y selección, educación, formación y uso directo, y que esté reconocida como tal por la autoridad competente que corresponda;

38) «organismo modificado genéticamente», un 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[28], con exclusión de los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I B de dicha Directiva;

---

[28] 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 17.4.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

39) «vegetal NTG», un vegetal NTG tal como se define en el artículo 3, punto 9, del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo[29].

Artículo 4

Cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/2031

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

El material vegetal de reproducción producido y comercializado con arreglo al presente Reglamento cumplirá las normas establecidas o previstas en las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2016/2031 en materia de plagas cuarentenarias, plagas cuarentenarias de zonas protegidas y plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión, así como las medidas adoptadas en virtud del artículo 30, apartado 1, de dicho Reglamento.

[29] Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625 (DO L, 2026/1388, 26.6.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/1388/oj).

Capítulo II

Requisitos relativos a las variedades, las categorías de material vegetal de reproducción, el etiquetado, las autorizaciones, la manipulación, las importaciones y las excepciones

SECCIÓN 1

REQUISITOS GENERALES PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL VEGETAL DE REPRODUCCIÓN

Artículo 5

Material vegetal de reproducción perteneciente a una variedad inscrita

1. Solo podrá producirse y comercializarse en la Unión el material vegetal de reproducción perteneciente a una variedad inscrita en el registro nacional de variedades a que se refiere el artículo 49.

2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, podrán producirse y comercializarse en la Unión material vegetal de reproducción que no pertenezca a una variedad inscrita de conformidad con el artículo 49 en los casos siguientes:

   a) cuando sea portainjerto de plantas de frutal y de vides que no pertenezcan a ninguna variedad y se produzca y comercialice con referencia al género o la especie a los que pertenecen, referencia que se reflejará, en caso de comercialización, en un etiquetado adecuado;

b) cuando se destine a usuarios no profesionales, de conformidad con el artículo 24;

c) cuando lo produzcan o comercialicen organizaciones y redes para la conservación de los recursos fitogenéticos, de conformidad con el artículo 25;

d) cuando sea objeto de intercambio en especie entre agricultores, de conformidad con el artículo 26;

e) componente parental de una variedad híbrida destinada a la producción de variedades híbridas finales;

f) cuando pertenezca a una variedad que es objeto de una solicitud de registro, de conformidad con el artículo 28;

g) cuando existan dificultades temporales en el suministro de material vegetal de reproducción, según lo previsto en el artículo 30.

3. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, los siguientes tipos de material vegetal de reproducción solo podrán producirse y comercializarse si no pertenecen a una variedad inscrita:

a) mezclas de conservación, de conformidad con el artículo 22;

b) semillas comerciales, de conformidad con el artículo 29.

Artículo 6

Material vegetal de reproducción perteneciente a determinadas categorías

1. Solo podrá producirse y comercializarse en la Unión material vegetal de reproducción perteneciente a una de las categorías siguientes:

   a) semillas o material de prebase;

   b) semillas o material de base;

   c) semillas o material certificados;

   d) semillas o material estándar.

   Cuando en el presente Reglamento se haga referencia a categorías inferiores o superiores en relación con la identidad y la calidad del material vegetal de reproducción, dicha categorización se basará en el orden de clasificación de las letras a) a d), en el que la letra a) indica la categoría más alta y la letra d) la más baja

2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, podrá producirse y comercializarse material vegetal de reproducción que no pertenezca a una de las categorías de las letras a) a d) de ese apartado en los casos siguientes:

   a) cuando sea mezcla de conservación producida de conformidad con el artículo 22;

   b) cuando se destine a usuarios no profesionales, de conformidad con el artículo 24;

c) cuando lo produzca o comercialice alguna organización y red para la conservación de los recursos fitogenéticos, de conformidad con el artículo 25;

d) cuando sea objeto de intercambio en especie entre agricultores, de conformidad con el artículo 26;

e) cuando pertenezca a una generación anterior a las semillas o material de prebase, de conformidad con el artículo 27;

f) cuando se trate de semillas comerciales, de conformidad con el artículo 29.

Artículo 7

Material vegetal de reproducción producido y comercializado únicamente como semillas o material de prebase, de base o certificados

1. El material vegetal de reproducción perteneciente a los géneros o especies, y para los usos previstos, indicado en la columna 2 del anexo I, solo podrá producirse y comercializarse como semillas o material de prebase, de base o certificados.

2. El material vegetal de reproducción de los clones seleccionados se producirá y comercializará únicamente como material de prebase, de base o certificado de plantones de frutal y de vides.

3. Los portainjertos de vid se producirán y comercializarán únicamente como material de prebase, de base o certificado.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 79, a fin de modificar la columna 2 del anexo I.

Dichos actos delegados añadirán un género o una especie para uno o varios usos a la columna 2 del anexo I si se cumplen las dos condiciones siguientes:

a) son necesarias mayores garantías para asegurar la calidad del material vegetal de reproducción perteneciente a ese género o especie, y

b) los costes de las actividades de certificación necesarias para producir y comercializar material vegetal de reproducción perteneciente a ese género o especie como semillas o material de prebase, de base y certificados son proporcionados.

Los actos delegados a que se refiere el párrafo primero eliminarán una especie o género para uno o varios usos de la columna 2 del anexo I si su inclusión ya no es proporcionada.

5. La evaluación de la condición de proporcionalidad a que se refiere el apartado 4, párrafo segundo, letra b), párrafo tercero, se basará en una evaluación global de los siguientes elementos, tomados en conjunto:

a) la importancia del género o la especie en cuestión para garantizar la seguridad de los alimentos y los piensos en la Unión, o para garantizar un elevado valor de la transformación industrial;

b) el volumen de producción de ese género o especie en la Unión;

c) la demanda de ese género o especie por parte de los operadores profesionales y los operadores de la industria alimentaria y de piensos;

d) el coste de producción de semillas o material de prebase, de base y certificados frente al coste de producción de semillas o materiales estándar u otros tipos de material vegetal de reproducción del mismo género o especie, y

e) los beneficios económicos, fitosanitarios o medioambientales derivados de la producción y comercialización de semillas o material de prebase, de base y certificados que apliquen las normas más estrictas relativas a la identidad y la calidad de dicho material vegetal de reproducción, frente al caso de las semillas o materiales estándar u otros tipos de material vegetal de reproducción del mismo género o especie.

SECCIÓN 2

REQUISITOS PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE SEMILLAS Y MATERIAL DE PREBASE, DE BASE, CERTIFICADOS Y ESTÁNDAR

Artículo 8

Requisitos para la producción y comercialización de semillas y material de prebase, de base, certificados y estándar

1. Las semillas de prebase, de base y certificadas solo se producirán y comercializarán en la Unión si:

a) están prácticamente libres de plagas de calidad;

b) se comercializan tras haberse llevado a cabo su certificación oficial o su certificación bajo supervisión oficial de un operador profesional, y

c) se producen y comercializan de conformidad con los requisitos establecidos en las partes A o B del anexo II, y el cumplimiento de dichos requisitos queda acreditado por la etiqueta oficial a que se refiere el artículo 17, apartado 1.

2. El material de prebase, de base y certificado solo se producirá y comercializará en la Unión si:

a) está prácticamente libres de plagas de calidad;

b) se comercializa tras haberse llevado a cabo su certificación oficial o su certificación bajo supervisión oficial, y

c) se produce y comercializa de conformidad con los requisitos establecidos en las partes C, D o E del anexo II, y el cumplimiento de dichos requisitos queda acreditado por la etiqueta oficial a que se refiere el artículo 17, apartado 1.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 79 por los que se modifique el anexo II a fin de adaptarlo a los avances del conocimiento científico y técnico y de las normas internacionales aplicables, mediante el establecimiento de requisitos aplicables a una o varias de las actividades siguientes:

a) la siembra, la plantación y el cultivo en campos para la producción de semillas de prebase, de base y certificadas;

b) la cosecha y la poscosecha de semillas de prebase, de base y certificadas;

c) la comercialización de semillas de prebase, de base y certificadas;

d) la siembra, la plantación y el cultivo en campos para la producción de material de prebase, de base y certificado;

e) la cosecha y la poscosecha de material de prebase, de base y certificado;

f) la comercialización de material de prebase, de base y certificado;

g) la producción de material de prebase, de base y certificado de clones seleccionados y de material policlonal;

h) la comercialización de material de prebase, de base y certificado de clones seleccionados y de material policlonal;

i) la producción de material de prebase, de base y certificado mediante multiplicación *in vitro*;

j) la comercialización de material de prebase, de base y certificado producidos mediante multiplicación *in vitro*.

4. La Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan los requisitos de producción y comercialización a que se refiere el anexo II para determinados géneros, especies o categorías de material vegetal de reproducción y, en su caso, para determinados grados, clases, generaciones u otras subdivisiones de la categoría de que se trate, incluidas las plantas madre. Tales requisitos podrán aplicarse a todos los géneros y especies o a algunos de ellos y se referirán a una o varias de las cuestiones siguientes:

a) normas específicas para uno o varios de los usos previstos de los géneros, especies o tipos de material vegetal de reproducción de que se trate;

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

c) las condiciones de siembra o plantación;

d) los cultivos anteriores y las distancias de aislamiento;

e) el cultivo en campos, incluidos los cultivos al aire libre y en un entorno controlado;

f) la pureza e identidad de la variedad y los niveles de presencia de otras especies en el campo;

g) la cosecha y la poscosecha;

h) los índices de germinación, la pureza y la presencia de otras especies, el contenido de humedad, el vigor y la presencia de tierra o materia extraña;

i) los métodos de certificación del material vegetal de reproducción, incluidos los requisitos relativos a las inspecciones sobre el terreno, los muestreos y los ensayos y, cuando así proceda con arreglo a las normas internacionales pertinentes, la aplicación de técnicas bioquímicas y biomoleculares u otros métodos técnicos, así como su aprobación y uso, y la lista de métodos aprobados en la Unión;

j) 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 injerte material de reproducción de los géneros o especies recogidos en la lista del anexo I, o de sus híbridos;

k) los requisitos para la producción de semillas a partir de frutales, patata o vides;

l) los requisitos para la producción de material vegetal de reproducción de plantas de frutal, de vid o de patatas de siembra a partir de semillas;

m) los requisitos para la producción y comercialización de material vegetal de reproducción de clones seleccionados y de material policlonal.

Dichos actos de ejecución podrán establecer requisitos de producción y comercialización más estrictos que se aplicarán en determinadas partes del territorio de la Unión cuando así lo exijan las condiciones agroclimáticas, el riesgo de dispersión de malas hierbas dañinas u otras condiciones y necesidades especiales de determinadas zonas. Dichos requisitos serán proporcionados, teniendo en cuenta la categoría de material vegetal de reproducción de que se trate.

Los primeros actos de ejecución relativos a los requisitos enumerados en el párrafo primero se adoptarán a más tardar el … [cuarenta y ocho *meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*]. Podrán modificarse a fin de adaptarlos a los avances del conocimiento científico y técnico y de las normas internacionales aplicables.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 9

Requisitos para la producción y comercialización de semillas y materiales estándar

1. Las semillas estándar solo se producirán y comercializarán en la Unión si:

   a) están prácticamente libres de plagas de calidad;

   b) se producen y comercializan bajo la responsabilidad de un operador profesional, y

   c) se producen y comercializan de conformidad con los requisitos establecidos en las partes A o B del anexo III, y el cumplimiento de dichos requisitos queda acreditado por la etiqueta del operador a que se refiere el artículo 18, apartado 1.

2. Los materiales estándar solo se producirán y comercializarán en la Unión si:

   a) están prácticamente libres de plagas de calidad;

b) se producen y comercializan bajo la responsabilidad de un operador profesional, y

c) se producen y comercializan de conformidad con los requisitos establecidos en las partes C, D o E del anexo III, y el cumplimiento de dichos requisitos queda acreditado por la etiqueta del operador a que se refiere el artículo 18, apartado 1.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 79 por los que se modifique el anexo III a fin de adaptarlo a los avances del conocimiento científico y técnico y de las normas internacionales aplicables, mediante el establecimiento de requisitos aplicables a una o varias de las actividades siguientes:

a) la siembra, la plantación y el cultivo en campos para la producción de semillas estándar;

b) la cosecha y la poscosecha de semillas estándar;

c) la comercialización de semillas estándar;

d) la siembra, la plantación y el cultivo en campos para la producción de materiales estándar;

e) la cosecha y la poscosecha de materiales estándar;

f) la comercialización de materiales estándar;

g) la producción y comercialización de material vegetal de reproducción de material policlonal;

h) la producción de materiales estándar mediante multiplicación *in vitro*;

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

4. La Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan los requisitos de producción y comercialización a que se refiere el anexo III para determinados géneros o especies de material vegetal de reproducción estándar, incluidas las plantas madre. Tales requisitos podrán aplicarse a todos los géneros y especies o a algunos de ellos y se referirán a una o varias de las cuestiones siguientes:

a) normas específicas para uno o varios de los usos previstos de los géneros, especies o tipos de material vegetal de reproducción de que se trate;

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

c) las condiciones de siembra o plantación;

d) los cultivos anteriores y las distancias de aislamiento;

e) el cultivo en campos, incluidos el cultivo al aire libre y en entornos controlados;

f) la pureza e identidad varietal y la presencia de otras especies en el campo;

g) la cosecha y la poscosecha;

h) los índices de germinación, la pureza, la presencia de otras especies, el contenido de humedad, el vigor y la presencia de tierra o materia extraña;

i) la aplicación de técnicas bioquímicas y biomoleculares u otros métodos técnicos, en su caso, con arreglo a las normas internacionales aplicables, así como su aprobación y uso, y la lista de métodos aprobados en la Unión;

j) 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 injerte material de reproducción de los géneros o especies recogidos en la lista del anexo I, o de sus híbridos;

k) los requisitos para la producción de semillas a partir de frutales, patata o vid;

l) los requisitos para la producción de material vegetal de reproducción de plantas de frutal, de vid o de patatas de siembra a partir de semillas;

m) los requisitos para la producción y comercialización de material vegetal de reproducción de variedades de conservación y variedades locales adaptadas;

n) los requisitos para la producción y comercialización de material vegetal de reproducción de material policlonal.

Tales actos de ejecución podrán establecer requisitos de producción y comercialización más estrictos que se aplicarán en determinadas partes del territorio de la Unión cuando así lo exijan las condiciones agroclimáticas, el riesgo de dispersión de malas hierbas dañinas u otras condiciones y necesidades especiales de determinadas zonas. Dichos requisitos serán proporcionados, teniendo en cuenta la categoría de material vegetal de reproducción de que se trate.

Los primeros actos de ejecución relativos a los requisitos enumerados en el párrafo primero del presente apartado se adoptarán a más tardar el … [cuarenta y ocho *meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*]. Podrán modificarse a fin de adaptarlos a los avances del conocimiento científico y técnico y de las normas internacionales aplicables.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

SECCIÓN 3

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LOS ENSAYOS CON SEMILLAS EN LAS PARCELAS DE CONTROL

Artículo 10

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

1. La autoridad competente llevará a cabo ensayos en las parcelas de control para comprobar que los lotes de semillas de prebase, de base y certificadas, a excepción de los lotes de semillas de vid y de frutales, cumplen los requisitos relativos a la identidad y pureza varietales.

   Dichos ensayos consistirán en una comparación visual entre una parcela de control sembrada con una muestra de semillas del lote y una parcela sembrada con una muestra de las semillas del lote que se someterá a ensayo. Las muestras que se sometan a ensayo se obtendrán de:

   a) lotes de semillas de prebase, de base y certificadas destinadas a la producción de una nueva generación o categoría, o

b) lotes de semillas de una generación que ya no se destina a la multiplicación.

Las muestras que se sometan a ensayo se obtendrán durante la certificación o comercialización de dichos lotes.

Los ensayos con dichas muestras se realizarán, a más tardar, en la temporada de crecimiento siguiente a la extracción de la muestra.

2. Se realizarán ensayos en las parcelas de control con todos los lotes de semillas de prebase y de base. En el caso de las semillas certificadas, la proporción de lotes que se someterán a ensayo se determinará a partir de un análisis de riesgos relativo a la probabilidad de que las semillas en cuestión no cumplan los requisitos aplicables.

3. La muestra de un lote de semillas objeto de ensayo a que se refiere el apartado 1 será obtenida por la autoridad competente, por un muestreador bajo supervisión oficial o autorizado por la autoridad competente. Dicho muestreo se realizará mediante un dispositivo de muestreo automático oficialmente aprobado por la autoridad competente. Si las muestras se obtienen durante la comercialización, serán obtenidas por la autoridad competente.

4. Podrán utilizarse técnicas bioquímicas y biomoleculares u otros métodos técnicos reconocidos de conformidad con el artículo 8, apartado 4, letra i), para el control de la identidad y la pureza varietal.

5. Cuando los resultados del ensayo a que se refiere el apartado 1 del presente artículo indiquen que no se han cumplido los requisitos del artículo 8, la autoridad competente:

a) exigirá la retirada del lote de semillas de que se trate o prohibirá que este se siga multiplicando y comercializando;

b) exigirá que el lote de semillas en cuestión sea tratado a fin de cumplir los requisitos aplicables, o

c) adoptará otras medidas correctoras adecuadas.

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 79 por los que se complete el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas relativas a los ensayos en las parcelas de control con lotes de semillas de prebase, de base y certificadas, por género o especie. Dichas normas se adaptarán a los avances del conocimiento científico y técnico y de las normas internacionales aplicables, y podrán establecerse por género, especie o categoría. Podrán definir los elementos siguientes:

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

b) el procedimiento de muestreo y ensayo, incluidas las tecnologías adecuadas;

c) la evaluación de los resultados de los ensayos.

Artículo 11

Ensayos en las parcelas de control con semillas estándar

1. La autoridad competente llevará a cabo ensayos en las parcelas de control para comprobar que los lotes de semillas estándar, a excepción de los lotes de semillas de vid y de frutales, cumplen los requisitos relativos a la identidad y pureza varietales.

   Dichos ensayos consistirán en una comparación visual entre una parcela de control sembrada con una muestra de referencia y una parcela sembrada con una muestra de semillas del lote que se someterá a ensayo. Las muestras de los lotes que se someterán a ensayo se obtendrán durante la comercialización del lote.

2. La proporción de lotes de semillas estándar que se sometan a ensayo en las parcelas de control se determinará a partir de un análisis de riesgos relativo a la probabilidad de que las semillas en cuestión no cumplan los requisitos aplicables.

3. La muestra del lote que se someterá a ensayo será obtenida por la autoridad competente. El muestreo se realizará mediante la utilización de un dispositivo de muestreo automático oficialmente aprobado por la autoridad competente.

4. Podrán utilizarse técnicas bioquímicas y biomoleculares u otros métodos técnicos reconocidos de conformidad con el artículo 9, apartado 4, letra i), para el control de la identidad y la pureza de las variedades.

5. Cuando los resultados del ensayo a que se refiere el apartado 1 del presente artículo indiquen que no se han cumplido los requisitos del artículo 9, la autoridad competente:

a) exigirá la retirada del lote de semillas de que se trate o prohibirá, si es factible, que este se siga multiplicando y comercializando;

b) exigirá que el lote de semillas en cuestión sea tratado a fin de cumplir los requisitos aplicables, o

c) adoptará otras medidas correctoras adecuadas.

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 79, que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas relativas a los ensayos en las parcelas de control con lotes de semillas estándar, por género o especie. Estas normas se adaptarán a los avances del conocimiento científico y técnico y de las normas internacionales aplicables, y podrán establecerse por género o especie. Podrán definir los elementos siguientes:

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

b) el procedimiento de muestreo y ensayo, incluidas las tecnologías adecuadas;

c) la evaluación de los resultados de los ensayos.

SECCIÓN 4

AUTORIZACIÓN DE LOS OPERADORES PROFESIONALES Y SUPERVISIÓN OFICIAL POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES

Artículo 12

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

1. Los Estados miembros podrán prever la posibilidad de que los operadores profesionales lleven a cabo determinadas actividades necesarias para la certificación bajo supervisión oficial.

   En tal caso, la autoridad competente podrá, previa solicitud, autorizar a un operador profesional a realizar, bajo supervisión oficial, todas o algunas de las actividades necesarias para la certificación de material vegetal de reproducción, con la excepción de los ensayos en las parcelas de control a que se refiere el artículo 10, y a imprimir una etiqueta oficial a que se refiere el artículo 17, apartado 1, y colocarla en tal material vegetal de reproducción.

2. Para que se le conceda la autorización a que se refiere el apartado 1, el operador profesional deberá cumplir todas las condiciones enumeradas a continuación que sean pertinentes para las actividades para las que se concede la autorización:

   a) poseer los conocimientos necesarios para poder cumplir los requisitos a que se refiere el artículo 8;

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

c) emplear personal cualificado para llevar a cabo el muestreo a que se refiere el anexo II, o celebrar contratos con otros operadores profesionales que empleen personal cualificado para llevar a cabo dicho muestreo;

d) emplear personal especializado y poseer el equipo necesario para llevar a cabo los ensayos a que se refiere el anexo II, o recurrir a laboratorios que sigan las normas de la Asociación Internacional de Análisis de Semillas (ISTA, por sus siglas en inglés) u otras normas internacionales aplicables y que empleen personal cualificado para llevar a cabo dichos ensayos;

e) haber determinado los puntos críticos del proceso de producción que puedan repercutir en la calidad e identidad del material vegetal de reproducción y disponer de capacidad para supervisarlo, así como mantener registros de los resultados de dicha supervisión;

f) disponer de sistemas que garanticen el cumplimiento de los requisitos relativos a la identificación de los lotes con arreglo al artículo 15;

g) disponer de sistemas que garanticen el cumplimiento de los requisitos de trazabilidad establecidos en el artículo 47.

3. El apartado 2 del presente artículo se aplicará de conformidad con las normas pertinentes establecidas en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 8, apartado 4, o, en su defecto, de conformidad con las normas internacionales aplicables y, en su defecto, de conformidad con las normas nacionales.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 79 por los que se complete el presente Reglamento mediante el establecimiento de las medidas específicas que debe adoptar la autoridad competente para confirmar el cumplimiento del apartado 2 del presente artículo.

Artículo 13

Retirada o modificación de la autorización de un operador profesional

1. Cuando un operador profesional autorizado deje de cumplir los requisitos establecidos en el artículo 12, apartados 1, 2 y 3, o cuando se haya constatado repetidamente que el material vegetal de reproducción producido o comercializado por dicho operador profesional incumple el presente Reglamento, la autoridad competente solicitará al operador profesional que adopte medidas correctoras dentro de un plazo determinado.

2. Si el operador profesional no adopta las medidas correctoras a que se refiere el apartado 1 en el plazo especificado, la autoridad competente retirará o modificará la autorización a la mayor brevedad. 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 14

Supervisión oficial por parte de la autoridad competente

1. A efectos de la certificación bajo supervisión oficial, la autoridad competente efectuará evaluaciones periódicas para asegurarse de que el operador profesional cumple los requisitos a que se refiere el artículo 12, apartados 1, 2 y 3. La frecuencia de las evaluaciones se determinará en función del riesgo potencial de que el operador profesional incumpla los requisitos pertinentes del presente Reglamento. Tales evaluaciones se llevarán a cabo al menos una vez cada cinco años.

2. La autoridad competente organizará la formación y los exámenes del personal del operador profesional que lleva a cabo las inspecciones sobre el terreno, los muestreos y los ensayos previstos en el presente Reglamento.

3. A efectos de la certificación bajo supervisión oficial, la autoridad competente llevará a cabo inspecciones oficiales, muestreos y ensayos de una parte de los cultivos en el lugar de producción y en determinados lotes a fin de confirmar que el material vegetal de reproducción cumple los requisitos a que se refiere el artículo 8.

   Dicha parte se determinará a partir de una evaluación del riesgo potencial de que el material vegetal de reproducción del operador profesional incumpla los requisitos a que se refiere el párrafo primero.

4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan los requisitos de las evaluaciones de los operadores profesionales a que se refiere el apartado 1, la formación y los exámenes del personal a que se refiere el apartado 2, y las inspecciones, los muestreos y los ensayos de una parte de los cultivos a que se refiere el apartado 3, con respecto a géneros o especies concretos.

Tales requisitos podrán referirse a lo siguiente:

a) los criterios de riesgo a que se refiere el apartado 1 y la parte mínima de los cultivos y lotes de material vegetal de reproducción que deben someterse a inspecciones sobre el terreno, muestreos y ensayos, tal como se contempla en el apartado 3;

b) el uso de sistemas de aseguramiento de la calidad por parte del operador profesional, con la aprobación de la autoridad competente, y la posibilidad de que la autoridad competente reduzca las inspecciones, muestreos y ensayos a que se refiere el presente artículo debido al uso de dichos sistemas de aseguramiento de la calidad.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

SECCIÓN 5

REQUISITOS DE MANIPULACIÓN Y ETIQUETADO

Artículo 15

Lotes

1. El material vegetal de reproducción se producirá y comercializará en lotes. Su identificación será posible mediante un número de referencia único para cada lote, que garantice su trazabilidad.

2. Los lotes de material vegetal de reproducción solo podrán unirse en un nuevo lote, de conformidad con el artículo 20, si pertenecen a la misma variedad.

   Cuando se unan lotes de distintas categorías, el lote resultante pertenecerá a la categoría del componente de la categoría más baja.

3. Los lotes de material vegetal de reproducción podrán dividirse en dos o más lotes de conformidad con el artículo 20.

4. La Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan requisitos específicos para todas o algunas especies de material vegetal de reproducción en relación con el tamaño máximo de los lotes, su identificación, el tamaño de las muestras y el análisis de los lotes, la unión o división de lotes en relación con su origen, el registro de dichas operaciones y el etiquetado tras dicha unión o división. Estos requisitos tendrán en cuenta todas las normas internacionales aplicables.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 16

Envases, haces y recipientes

1. El material vegetal de reproducción se comercializará como plantas individuales o en envases, haces o recipientes etiquetados. Los envases, haces o recipientes etiquetados serán precintados. No obstante, el material vegetal de reproducción que no sea semillas o patatas de siembra podrá comercializarse sin dicho precintado cuando no resulte viable precintarlo.

2. Los envases, haces y recipientes a que se refiere el apartado 1 deberán estar precintados de tal manera que no puedan abrirse sin destruir el precinto o sin dejar huellas que demuestren que el envase, el haz o el recipiente han sido abiertos. La eficacia del precintado se garantizará mediante la incorporación en el sistema de las etiquetas previstas en los artículos 17 y 18 o mediante un precintado. Los envases y recipientes quedarán exentos de este requisito si el precinto o el dispositivo de precintado no son reutilizables.

3. Los envases, haces y recipientes de semillas y material de prebase, de base o certificados serán precintados por la autoridad competente o por un operador profesional bajo supervisión oficial.

4. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, un operador profesional podrá vender directamente a un agricultor semillas certificadas a granel.

   Será necesario que el operador profesional haya sido autorizado al efecto por la autoridad competente. Dicho operador profesional mantendrá un registro de dicha actividad y del lote del que proceden las semillas. Dichos registros se pondrán a disposición de las autoridades competentes previa solicitud.

   Cuando las semillas se carguen directamente en la maquinaria o el remolque del agricultor, el operador profesional garantizará la trazabilidad de dichas semillas mediante la expedición y conservación de documentos que indiquen la especie y la variedad de las semillas, la cantidad, la fecha de transmisión, el número de referencia del lote y el medio de transporte utilizado.

5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan:

   a) requisitos específicos relativos al precintado, el tamaño y la forma de los envases, haces y recipientes del material vegetal de reproducción de géneros y especies concretos, incluidas las razones técnicas y biológicas por las que el precintado o el envasado no son viables, y

b) las condiciones de comercialización de las semillas a granel y los registros que deben mantenerse.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 17

Etiqueta oficial de las semillas y material de prebase, de base y certificados

1. Las semillas y material de prebase, de base y certificados se identificarán y se acreditará su conformidad con el presente Reglamento mediante una etiqueta oficial expedida por la autoridad competente que certifique el cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 8 (en lo sucesivo, «etiqueta oficial»).

2. La etiqueta oficial será expedida por la autoridad competente y llevará un número de serie único asignado por esta.

   La etiqueta oficial la imprimirá:

   a) la autoridad competente, o

   b) el operador profesional bajo supervisión oficial, cuando el operador profesional esté autorizado a llevar a cabo dicha impresión de conformidad con el artículo 12.

3. El operador profesional colocará la etiqueta oficial en la parte exterior de la planta, envase, haz o recipiente, o la imprimirá de forma indeleble en el envase o recipiente, bajo supervisión oficial.

4. Parte de la información de la etiqueta oficial podrá proporcionarse en formato digital, de conformidad con el acto delegado a que se refiere el apartado 5, una vez que dicho acto delegado sea aplicable.

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 79, que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas relativas a lo siguiente:

a) el registro y la recopilación digitales de datos sobre las actividades de certificación realizadas por los operadores profesionales y las autoridades competentes a efectos de la expedición de las etiquetas oficiales;

b) la creación de una plataforma centralizada que conecte a los Estados miembros y la Comisión y facilite el tratamiento y el uso de la información a que se refiere la letra a), así como el acceso a dicha información;

c) los datos que pueden proporcionarse, en formato físico o digital, según proceda, para un determinado tipo de material vegetal de reproducción, y

d) las disposiciones técnicas para la expedición de etiquetas oficiales en formato digital.

6. Como excepción a lo dispuesto en los apartados 1 a 5 del presente artículo y siempre que se respeten los requisitos establecidos en el artículo 40, las semillas y material de prebase, de base y certificados importados de terceros países de conformidad con el artículo 38 podrán comercializarse en la Unión con la etiqueta del correspondiente sistema de semillas de la OCDE (en lo sucesivo, «etiqueta de la OCDE») o con una etiqueta oficial expedida por la autoridad competente del tercer país cuando se trate de semillas de especies para las que no exista disponible un sistema de semillas de la OCDE o cuando se trate de material vegetal de reproducción que no sean semillas.

Artículo 18

Etiqueta del operador para las semillas y los materiales estándar

1. Las semillas y los materiales estándar se identificarán con una etiqueta del operador que acredite el cumplimiento de los requisitos de producción y comercialización establecidos en el artículo 9 (en lo sucesivo, «etiqueta del operador»).

2. El operador profesional expedirá e imprimirá la etiqueta del operador y la colocará en la parte exterior de la planta, envase, haz o recipiente, o la imprimirá de forma indeleble en el envase o recipiente.

3. Parte de la información de la etiqueta del operador podrá proporcionarse en formato digital, de conformidad con el acto delegado a que se refiere el apartado 4, una vez que dicho acto delegado sea aplicable.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 79, que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas relativas a lo siguiente:

a) el registro y la recopilación digitales de datos sobre las actividades realizadas por los operadores profesionales a efectos de la expedición de la etiqueta del operador;

b) los datos que pueden proporcionarse, en formato físico o digital, para un determinado tipo de material vegetal de reproducción, y

c) las disposiciones técnicas para la expedición de la etiqueta del operador en formato digital.

Artículo 19

Contenido y características de la etiqueta oficial y de la etiqueta del operador

1. La etiqueta oficial y la etiqueta del operador estarán redactadas en, al menos, una de las lenguas oficiales de las instituciones de la Unión.

2. La etiqueta oficial y la etiqueta del operador serán legibles, indelebles, no modificables, no reutilizables y fácilmente visibles, estarán hechas de un material lo suficientemente resistente para evitar que sufran daños durante su uso normal y no se habrán utilizado previamente.

3. Podrán utilizarse etiquetas adhesivas cuando no exista riesgo de que puedan reutilizarse.

4. Además de los elementos que deben contener con arreglo al apartado 6, la etiqueta oficial y la etiqueta del operador podrán contener información adicional relativa a las normas de la Unión aplicables en relación con requisitos de producción y comercialización que no se recogen en el presente Reglamento.

Dicha información figurará en un lugar adecuado de la etiqueta, de manera legible y 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 6.

5. La autoridad competente podrá permitir a los operadores profesionales que incluyan, en la periferia de la etiqueta oficial, información adicional a la mencionada en los apartados 4 y 6, siempre que no se trate de material publicitario. Dicha información adicional se colocará en una zona de tamaño no superior al 20 % de la superficie total de la etiqueta oficial y figurará bajo el epígrafe «Información no oficial». Se presentará en caracteres de tamaño no superior a los utilizados para el contenido de la etiqueta oficial a que se refiere el apartado 6.

6. La Comisión adoptará actos de ejecución que determinen, para las distintas categorías o tipos de material vegetal de reproducción, el contenido, el tamaño, el color y el formato de la etiqueta oficial y de la etiqueta del operador, tanto en formato físico como en formato digital.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 20

Reenvasado, reprecintado y reetiquetado de material vegetal de reproducción

1. Cuando se unan o dividan lotes enteros o partes de lotes de material vegetal de reproducción de conformidad con el artículo 15, apartados 2 y 3, los lotes se volverán a envasar, sellar y etiquetar de conformidad con el presente artículo.

   Cuando sea necesario, también podrá reenvasarse, reprecintarse y reetiquetarse un único lote entero de material vegetal de reproducción de conformidad con el presente artículo.

2. Cuando se unan o dividan lotes enteros o partes de lotes de material vegetal de reproducción, se expedirán nuevas etiquetas oficiales o nuevas etiquetas del operador para el nuevo lote o los nuevos lotes y se asignarán al nuevo lote o los nuevos lotes nuevos números de referencia de conformidad con el artículo 15, apartados 2 y 3.

   Las nuevas etiquetas indicarán también el número o números de referencia originales del lote.

   Si se vuelve a sellar un envase, haz o recipiente, deberá indicarse la fecha de reprecintado en la nueva etiqueta oficial o en la nueva etiqueta del operador.

3. Un operador profesional que vuelva a envasar, sellar y etiquetar un lote entero o parte de un lote de material vegetal de reproducción adoptará todas las medidas necesarias para garantizar que, durante esas operaciones, se mantengan la identidad y la pureza varietales del material vegetal de reproducción y la homogeneidad del lote, y que no se produzca contaminación.

4. El reenvasado, reprecintado y reetiquetado de las semillas y material de prebase, de base y certificados los llevarán a cabo la autoridad competente o el operador profesional bajo supervisión oficial de la autoridad competente.

5. Además de los requisitos de trazabilidad establecidos en el artículo 47, los operadores profesionales mantendrán registros de todas sus operaciones de reenvasado, reprecintado o reetiquetado de lotes de material vegetal de reproducción durante seis años a contar desde el momento en que se llevaron a cabo. La información contenida en los registros incluirá:

a) el número de referencia del lote original;

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

c) el peso o las unidades de material vegetal de reproducción del lote original;

d) el peso o las unidades de material vegetal de reproducción del lote reenvasado o reetiquetado;

e) la fecha más reciente de reprecintado del lote.

Dichos registros se pondrán a disposición de la autoridad competente previa solicitud.

6. Se retirarán los precintos y etiquetas originales del lote original. Cuando no sea posible retirarlos, se indicará en el precinto o en la etiqueta originales que estos ya no son válidos.

Cuando un operador profesional decida mantener registros del contenido de las etiquetas retiradas, dichos registros podrán estar en formato electrónico, a condición de que incluyan la información de la etiqueta que sea necesaria para garantizar la trazabilidad en el marco de esta actividad.

SECCIÓN 6

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LAS MEZCLAS DE SEMILLAS

Artículo 21

Mezclas de semillas

1. Las semillas de dos o más géneros o especies de los enumerados en el anexo I y de distintas variedades de dichos géneros o especies pertenecientes a cualquiera de las categorías a que se refiere el artículo 6, apartado 1, que, antes de la mezcla, cumplían los requisitos aplicables de los artículos 8 o 9, según proceda, podrán comercializarse en la Unión como mezclas de semillas de dichos géneros, especies o variedades (en lo sucesivo, «mezcla»).

2. Las mezclas también podrán consistir en semillas comerciales sujetas al artículo 29 o contenerlas.

3. Cuando la mezcla contenga únicamente semillas de prebase, de base y certificadas, llevará una etiqueta oficial. En todos los demás casos, llevará una etiqueta del operador.

   Como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero, una mezcla que consista únicamente en semillas de prebase, de base y certificadas podrá comercializarse en pequeños envases con una etiqueta del operador.

4. Cuando la mezcla contenga semillas de prebase, de base y certificadas, el operador profesional presentará a la autoridad competente la lista de componentes de la mezcla y la proporción de cada uno, de modo que pueda comprobarse que dichos componentes son aptos para formar parte de la mezcla.

   En cualquier otro caso, la información se presentará si así lo solicita la autoridad competente.

5. Solo podrán producir mezclas los operadores profesionales que hayan sido autorizados al efecto por la autoridad competente. Dicha autorización solo se concederá a los operadores profesionales que:

   a) tengan instalados equipos de mezcla apropiados y cuenten con unos procedimientos adecuados que garanticen la homogeneidad de la mezcla final y la proporción de las variedades que la componen que se declara en cada envase;

   b) tengan una persona directamente responsable de las operaciones de mezcla y envasado, y

   c) mantengan un registro de las mezclas.

6. Las operaciones de mezcla y envasado de las semillas a que se refiere el apartado 1 se llevarán a cabo bajo la supervisión de la autoridad competente.

7. La mezcla de las semillas a que se refiere el apartado 1 se llevará a cabo de manera que no exista riesgo de presencia de semillas no destinadas a su inclusión en la mezcla y que la mezcla resultante sea lo más homogénea posible.

8. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, las mezclas podrán incluir semillas de géneros o especies no incluidos en el anexo I. Esta excepción se entiende sin perjuicio del Reglamento (UE) n.º 1143/2014 y de los requisitos establecidos en los apartados 4, 5 y 7.

   Dichas mezclas llevarán una etiqueta del operador en la que se indique el uso recomendado.

9. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para establecer, con arreglo a los avances del conocimiento científico y técnico y la experiencia adquirida en la aplicación del presente artículo, normas relativas a lo siguiente:

   a) el equipo y el procedimiento de mezcla;

   b) el precintado, el envasado, incluido el tamaño máximo de los pequeños envases, y el etiquetado;

   c) el contenido, el tamaño, el color y el formato de la etiqueta oficial y de la etiqueta del operador para las mezclas;

d) el peso máximo de las semillas contenidas en un único recipiente en caso de que la mezcla contenga semillas de tamaños muy diferentes;

e) en el caso de las mezclas a que se refiere el apartado 8, los usos posibles, y

f) la denominación de las mezclas.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 22

Mezclas de conservación

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 1143/2014, los Estados miembros podrán permitir la producción y comercialización, en sus territorios o en parte de ellos, de semillas destinadas a una mezcla de géneros o especies enumerados en el anexo I, o utilizadas en dicha mezcla, y de géneros o especies no enumerados en dicho anexo, si la mezcla contribuye a la conservación de los recursos genéticos o a la restauración del entorno natural y está naturalmente asociada a una región determinada («región de origen»).

Tales mezclas se denominarán «mezclas de conservación»

Los artículos 7 a 14, 16y 21 no se aplicarán a las mezclas de conservación.

2. Solo podrán producir y comercializar mezclas de conservación los operadores profesionales que hayan sido autorizados al efecto por la autoridad competente.

3. Las mezclas de conservación solo se comercializarán en su región de origen y llevarán una etiqueta del operador con las palabras «Mezcla de conservación» y la indicación de la región.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 79, que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento de requisitos relativos a lo siguiente:

   a) la designación de la región de origen;

   b) el uso de determinadas especies en las mezclas de conservación;

   c) la autorización de operadores profesionales;

   d) la producción de mezclas de conservación mediante recogida directa en un lugar natural que forme parte de una determinada región de origen;

   e) la producción de mezclas de conservación por multiplicación;

   f) la inspección, el muestreo, la realización de ensayos y otras actividades llevadas a cabo por la autoridad competente, y

   g) las condiciones para la producción y comercialización de semillas destinadas a las mezclas de conservación.

Estos requisitos se basarán en la experiencia adquirida en la aplicación de las normas de la Unión relativas a las mezclas de conservación y en los avances pertinentes del conocimiento técnico y científico. Dichos requisitos podrán aplicarse exclusivamente a determinados géneros o especies.

5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan requisitos específicos relativos al envasado y el precintado de las mezclas de conservación y al contenido, el tamaño, el color y el formato de la etiqueta del operador para dichas mezclas.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

6. Los operadores profesionales comunicarán a las autoridades competentes, respecto de cada campaña, 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.

SECCIÓN 7

EXCEPCIONES A LOS REQUISITOS DE LOS ARTÍCULOS 5 A 22

Artículo 23

Material vegetal de reproducción perteneciente a variedades de conservación o variedades locales adaptadas

1. El material vegetal de reproducción perteneciente a una variedad de conservación o una variedad local adaptada inscritas en un registro nacional de variedades a que se refiere el artículo 49 podrá producirse y comercializarse en la Unión como semillas o materiales estándar si cumple todos los requisitos establecidos en el artículo 9.

   Los artículos 7 y 11 no se aplicarán a dicho material vegetal de reproducción.

2. El material vegetal de reproducción perteneciente a una variedad de conservación o a una variedad local adaptada solo se mantendrá en la región de origen de dicha variedad, a menos que pertenezca a una variedad que haya sido inscrita previamente en un registro nacional de variedades con una descripción oficial y no se haya definido la región de origen.

3. El material vegetal de reproducción a que se refiere el apartado 1 irá acompañado de una etiqueta del operador con las palabras «Variedad de conservación» o «Variedad local adaptada», según corresponda.

4. Los operadores profesionales que produzcan o comercialicen material vegetal de reproducción de una variedad de conservación o una variedad local adaptada notificarán anualmente dicha actividad a la autoridad competente y mantendrán registros de las cantidades producidas durante los últimos seis años en relación con los géneros o especies y variedades de que se trate.

Los operadores profesionales proporcionarán los datos de dichos registros a la autoridad competente a petición de esta y de conformidad con sus instrucciones.

Artículo 24

Material vegetal de reproducción producido y comercializado para usuarios no profesionales

1. El material vegetal de reproducción destinado a ser utilizado exclusivamente por usuarios no profesionales, con excepción del material vegetal de reproducción perteneciente a las especies *Cannabis sativa* L., *Papaver somniferum* L., *Solanum tuberosum* L. y al material vegetales de reproducción utilizado para el cultivo de césped, podrá producirse y comercializarse si:

a) lleva una etiqueta del operador que incluya la denominación del material vegetal de reproducción y las palabras «Material vegetal de reproducción para usuarios no profesionales»;

b) en el caso del material vegetal de reproducción que no pertenezca a una variedad inscrita en un registro nacional de variedades a que se refiere el artículo 49:

i) utiliza una denominación que cumple los requisitos del artículo 60, apartados 1 y 2;

ii) se ha puesto a disposición del público una descripción de dicho material vegetal de reproducción a partir de documentación privada conservada por el operador profesional y dicha documentación se pone a disposición de la autoridad competente si esta así lo solicita;

c) está prácticamente libre de plagas de calidad y de cualquier defecto que pueda perjudicar su calidad como material vegetal de reproducción, y:

i) en el caso de las semillas, tienen el índice de germinación mínimo aplicable a la categoría estándar de los géneros o especies de que se trate, y

ii) en el caso del material vegetal de reproducción distinto de las semillas, tiene suficiente vigor y dimensiones, y

d) se comercializa en pequeñas cantidades como plantas individuales o en pequeños envases, haces o recipientes.

Los artículos 7 a 11 y 16 a 20 no se aplicarán a dicho material vegetal de reproducción.

2. Los operadores profesionales que produzcan y comercialicen material vegetal de reproducción destinado a ser utilizado exclusivamente por usuarios no profesionales de conformidad con el apartado 1 notificarán anualmente dicha actividad a la autoridad competente y mantendrán registros de las cantidades producidas durante los últimos seis años en relación con los géneros o especies de que se trate.

Los operadores profesionales proporcionarán los datos de dichos registros a la autoridad competente a petición de esta y de conformidad con sus instrucciones.

3. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas relativas al tamaño, formato, requisitos de precintado y manipulación de las plantas individuales y los de los pequeños envases a que se refiere el apartado 1, letra d), del presente artículo, y relativas al tamaño, el formato, el color y el contenido de la etiqueta del operador para el material vegetal de reproducción producido y comercializado para usuarios no profesionales.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 25

Material vegetal de reproducción producido o comercializado por organizaciones y redes para la conservación de los recursos fitogenéticos

1. El material vegetal de reproducción destinado a la conservación de los recursos fitogenéticos podrá ser:

a) producido por organizaciones y redes sin ánimo de lucro y las personas físicas que sean sus miembros, o

b) comercializado sin ánimo de lucro por dichas organizaciones y redes sin ánimo de lucro, y las personas físicas que sean sus miembros, a cualquier persona física o jurídica, y viceversa.

Las organizaciones y redes sin ánimo de lucro a que se refiere el párrafo primero tendrán como objetivo expreso la conservación de los recursos fitogenéticos.

Los artículos 7 a 22 no se aplicarán a dicho material vegetal de reproducción.

2. El material vegetal de reproducción a que se refiere el apartado 1 deberá:

a) ir acompañado de una etiqueta distinta de cualquier otra etiqueta a la que se hace referencia en el presente Reglamento y que incluya:

i) las palabras «Materiales vegetales de reproducción para la conservación de los recursos fitogenéticos»;

ii) el nombre de los géneros o especies de que se trate;

iii) el nombre de la organización o red de que se trate;

iv) cualquier otra información que la organización o red de que se trate considere adecuada para la comercialización del material vegetal de reproducción;

b) si no pertenece a una variedad inscrita en un registro nacional de variedades a que se refiere el artículo 49, estar inscritos en un registro mantenido por la organización o red de que se trate con información adecuada sobre dicho material vegetal de reproducción, y

c) estar prácticamente libres de plagas de calidad y de cualquier defecto que pueda perjudicar su calidad como material vegetal de reproducción.

3. Las organizaciones y redes a que se refiere el apartado 1 notificarán lo antes posible a la autoridad competente toda actividad que se lleve a cabo en virtud del presente artículo, así como todo cambio al respecto, indicando los géneros o especies de que se trate.

Artículo 26

Material vegetal de reproducción intercambiado en especie entre agricultores

1. Los agricultores podrán intercambiar en especie material vegetal de reproducción, a excepción del material de reproducción perteneciente a las especies *Cannabis sativa* L., *Papaver somniferum* L. y *Solanum tuberosum* L. y los géneros *Citrus* L. y *Vitis* L. que:

   a) se produzca en las propias instalaciones del agricultor de que se trate;

   b) proceda de los cultivos del propio agricultor e de que se trate, y

   c) en el caso de semillas, no sean objeto de un contrato de servicios entre el agricultor y un operador profesional para la multiplicación de semillas.

   Los artículos 7 a 22 no se aplicarán a dicho material vegetal de reproducción.

2. El material vegetal de reproducción a que se refiere el apartado 1 deberá:

   a) no pertenecer a una variedad para la que se haya concedido una protección de obtención vegetal de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 2100/94 o con la normativa nacional sobre la protección de obtención vegetal de los Estados miembros de producción;

   b) limitarse a pequeñas cantidades, establecidas por las autoridades competentes para determinados géneros y especies por año y por agricultor;

c) intercambiarse a nivel local, según lo definan las autoridades competentes correspondientes, sin recurrir a intermediarios comerciales ni a ofertas públicas de comercialización, y

d) estar prácticamente libre de plagas de calidad y de cualquier defecto que pueda repercutir en su calidad como material vegetal de reproducción.

3. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros sus definiciones de pequeñas cantidades de conformidad con el apartado 2, letra b), así como cualquier modificación posterior de dichas definiciones.

Artículo 27

Material vegetal de reproducción de una generación anterior a la categoría de prebase

1. El material vegetal de reproducción que pertenezca a una generación anterior a las semillas o material de prebase podrá producirse y comercializarse a efectos de su multiplicación para la producción de semillas o material de prebase si:

a) se comercializa directamente por parte del obtentor de la variedad o del encargado de su mantenimiento al operador profesional que lleva a cabo la producción de semillas de prebase o material de prebase, y posteriormente no se comercializa dicho material vegetal de reproducción, y

b) va acompañado de una etiqueta del operador en la que figure la denominación de la variedad y las palabras «Semillas anteriores a las semillas de prebase» o «Material anterior al material de prebase».

Los artículos 7 a 22 no se aplicarán a dicho material vegetal de reproducción.

2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas relativas al tamaño, el formato, el color y el contenido de la etiqueta del operador para el material vegetal de reproducción de una generación anterior a la categoría de prebase.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 28

Material vegetal de reproducción perteneciente a variedades en proceso de registro

1. Una autoridad competente podrá autorizar a los operadores profesionales a producir y comercializar semillas o material de prebase, de base, certificados y estándar de una variedad cuya decisión de registro esté pendiente (en lo sucesivo, «variedad en proceso de registro») con el fin de disponer de existencias suficientes para una nueva multiplicación una vez la variedad quede inscrita si:

a) el material vegetal de reproducción es de una variedad sobre la que la autoridad competente haya confirmado que se ha presentado una solicitud de registro de variedad de conformidad con el artículo 64;

b) el material vegetal de reproducción cumple los requisitos de los artículos 8 o 9, según proceda, para las categorías de semillas o material de prebase, de base, certificados y estándar;

c) el material vegetal de reproducción se comercializa entre el operador profesional autorizado y los operadores profesionales que llevan a cabo la multiplicación, y posteriormente ya no se comercializa;

d) no existe riesgo de que dicha autorización dé lugar a una identificación o una calidad insuficientes del material vegetal de reproducción comercializado, y

e) el material vegetal de reproducción lleva la referencia del obtentor o una denominación que se considere adecuada de conformidad con el artículo 60.

La autorización expirará automáticamente si se retira la solicitud de registro de variedad o se adopta una decisión con arreglo al artículo 72, apartados 1 o 2.

Dicha autorización solo será concedida por la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya presentado la solicitud de registro.

Los artículos 10 y 11 no se aplicarán al material vegetal de reproducción producido y comercializado con arreglo al presente apartado.

2. Una autoridad competente podrá autorizar a los operadores profesionales a producir y comercializar semillas o material estándar de plantas agrícolas y patatas pertenecientes a una variedad en proceso de registro a fin de llevar a cabo ensayos o pruebas con el objetivo de recopilar información sobre el cultivo o el uso de dicha variedad si:

a) el material vegetal de reproducción pertenece a una variedad sobre la que la autoridad competente haya confirmado que se ha presentado una solicitud de registro de variedad de conformidad con el artículo 64;

b) el material vegetal de reproducción cumple los requisitos del artículo 9 aplicables a las semillas o materiales estándar;

c) el material vegetal de reproducción solo es utilizado por parte de operadores profesionales en las instalaciones de personas físicas o jurídicas específicamente designadas;

d) los operadores profesionales autorizados que lleven a cabo los ensayos y pruebas comercializan el material vegetal de reproducción únicamente a las personas a que se refiere la letra c), y posteriormente ya no se comercializa;

e) no existe riesgo de que dicha autorización dé lugar a una identificación o una calidad insuficientes del material vegetal de reproducción comercializado, y

f) el material vegetal de reproducción lleva la referencia del obtentor o una denominación que se considere adecuada de conformidad con el artículo 60.

La autorización expirará automáticamente si se retira la solicitud de registro de variedad o se adopta una decisión con arreglo al artículo 72, apartados 1 o 2.

Dicha autorización solo será concedida por la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya presentado la solicitud de registro.

Dicha autorización podrá concederse respecto a cantidades limitadas por género o especie establecidas en los actos de ejecución a que se refiere el apartado 12, letra a), del presente artículo y, en ausencia de dichos actos de ejecución, por la autoridad competente.

Los artículos 7 y 11 no se aplicarán al material vegetal de reproducción producido y comercializado con arreglo al presente apartado.

3. Los operadores profesionales podrán producir y comercializar sin demora semillas o materiales estándar de frutales y de vides, excepto portainjertos de vid pertenecientes a una variedad en proceso de registro, con el fin de comercializar nuevas variedades si:

a) el material vegetal de reproducción pertenece a una variedad sobre la que la autoridad competente haya confirmado que se ha presentado una solicitud de registro de variedad de conformidad con el artículo 64;

b) el material vegetal de reproducción cumple los requisitos del artículo 9 aplicables a las semillas o materiales estándar;

c) no existe riesgo de que la comercialización dé lugar a una identificación o calidad insuficientes del material vegetal de reproducción comercializado, y

d) el material vegetal de reproducción lleva la referencia del obtentor o una denominación que se considere adecuada de conformidad con el artículo 60.

Estas producción y comercialización cesarán si se retira la solicitud de registro de la variedad o se adopta una decisión de denegación de registro de conformidad con el artículo 72, apartado 2.

Si la variedad no está inscrita, el operador profesional adoptará las medidas necesarias para retirar del mercado el material vegetal de reproducción de que se trate.

4. Una autoridad competente podrá autorizar a los operadores profesionales a producir y comercializar sin demora semillas o materiales estándar de plantas hortícolas pertenecientes a una variedad en proceso de registro con el fin de comercializar nuevas variedades si:

a) el material vegetal de reproducción pertenece a una variedad sobre la que la autoridad competente haya confirmado que se ha presentado una solicitud de registro de variedad de conformidad con el artículo 64;

b) el material vegetal de reproducción cumple los requisitos del artículo 9 aplicables a las semillas o materiales estándar;

c) no existe riesgo de que dicha autorización dé lugar a una identificación o una calidad insuficientes del material vegetal de reproducción comercializado, y

d) el material vegetal de reproducción lleva la referencia del obtentor o una denominación que se considere adecuada de conformidad con el artículo 60.

La autorización expirará automáticamente si se retira la solicitud de registro de variedad o se adopta una decisión con arreglo al artículo 72, apartados 1 o 2.

Si la variedad no está inscrita, el operador profesional adoptará las medidas necesarias para retirar del mercado el material vegetal de reproducción.

Dicha autorización solo será concedida por la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya presentado la solicitud de registro.

Dicha autorización podrá concederse respecto a cantidades limitadas por género o especie especificadas en los actos de ejecución a que se refiere el apartado 12, letra a), del presente artículo y, en ausencia de dichos actos de ejecución, por la autoridad competente.

El artículo 11 no se aplicará al material vegetal de reproducción producido y comercializado con arreglo al presente apartado.

5. Para obtener la autorización a que se refieren los apartados 1, 2 y 4, del presente artículo, el operador profesional debe presentar a la autoridad competente una solicitud en la que se incluya información sobre:

a) la especie;

b) la referencia del obtentor o, si la autoridad competente ha adoptado una decisión favorable con arreglo al artículo 71, la denominación de la variedad;

c) en el caso de las autorizaciones con arreglo a los apartados 1 y 4 del presente artículo, los lugares en los que vaya a tener lugar la producción de material vegetal de reproducción;

d) en el caso de las autorizaciones con arreglo al apartado 2 del presente artículo, los lugares en los que se llevarán a cabo los ensayos y pruebas, y

e) las cantidades previstas de semillas y materiales que vayan a producirse.

6. Los Estados miembros cuyas autoridades competentes hayan concedido la autorización a que se refieren los apartados 1, 2 y 4 del presente artículo informarán anualmente de ello sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión por medio del portal electrónico a que se refiere el artículo 50, apartado 3.

7. La verificación del cumplimiento de las condiciones relativas a la identidad y pureza varietales del material vegetal de reproducción a que se refieren los apartados 1 a 4 del presente artículo se basará en la descripción de la variedad proporcionada por el solicitante o, en su caso, en la descripción provisional de la variedad elaborada a partir de los resultados del examen oficial de la distinción, homogeneidad y estabilidad de la variedad, tal como se establece en el artículo 65.

8. Las semillas o material de prebase, de base y certificados a que se refiere el apartado 1 irán acompañados de una etiqueta oficial y las semillas o materiales estándar a que se refiere el apartado 1 irán acompañados de una etiqueta del operador, en ambos casos con las palabras «Variedad en proceso de registro: existencias para multiplicación».

9. Las semillas o materiales a que se refiere el apartado 2 irán acompañados de una etiqueta del operador con las palabras «Variedad en proceso de registro: ensayos y pruebas».

10. El material vegetal de reproducción a que se refieren los apartados 3 y 4 irá acompañado de una etiqueta del operador con las palabras «Variedad en proceso de registro».

11. Los operadores profesionales que se acojan a esta excepción conservarán registros de las cantidades de material vegetal de reproducción de las variedades pertinentes producidas durante los últimos seis años.

Los operadores profesionales proporcionarán los datos de dichos registros a la autoridad competente, a petición de esta y de conformidad con sus instrucciones.

12. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución a fin de:

a) especificar las cantidades limitadas a que se refieren los apartados 2 y 4;

b) establecer normas relativas al tamaño, el formato, el color y el contenido de la etiqueta oficial y de la etiqueta del operador a que se refiere el apartado 8.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 29

Requisitos para la producción y comercialización de semillas comerciales

1. Las semillas de los géneros o especies incluidos en la columna 3 del anexo I podrán producirse y comercializarse como semillas comerciales si cumplen los requisitos establecidos en el anexo III, con excepción de los requisitos relativos a los aspectos varietales.

Los artículos 7 a 11 no se aplicarán a la producción y comercialización de semillas comerciales.

2. Las semillas comerciales estarán prácticamente libres de plagas de calidad y se producirán y comercializarán bajo la responsabilidad del operador profesional.

3. Las semillas a que se refiere el apartado 1 irán acompañadas de una etiqueta del operador con las palabras «Semillas comerciales».

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 79 por los que se modifique el anexo I para añadir géneros o especies a la columna 3 de dicho anexo o suprimirlos.

Dichos actos delegados tendrán en cuenta los avances en los ámbitos económico y de mejora vegetal relativos a la producción y comercialización de material vegetal de reproducción de los géneros o especies de que se trate.

5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas relativas al tamaño, el formato, el color y el contenido de la etiqueta del operador para las semillas comerciales.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 30

Autorización en caso de dificultades temporales en el suministro

1. Para eliminar las dificultades temporales en el suministro de semillas o material de prebase, de base, certificados y estándar que puedan darse en la Unión como consecuencia de condiciones climáticas adversas u otras circunstancias imprevistas, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución para autorizar a uno o varios Estados miembros, durante un período máximo de doce meses, a permitir la comercialización de las categorías de semillas y material de prebase, de base, certificados y estándar que cumplan una de las condiciones siguientes o ambas:

   a) pertenencia a una variedad no incluida en un registro nacional de variedades a que se refiere el artículo 49;

   b) cumplimiento de requisitos menos estrictos que los contemplados en el artículo 8, apartados 1 y 2, y en el artículo 9, apartados 1 y 2.

   Dichos actos de ejecución podrán establecer las cantidades máximas que pueden producirse y comercializarse por género o especie y los territorios en los que pueden producirse y comercializarse dicho material vegetales de reproducción.

   Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

2. El material vegetal de reproducción a que se refiere el apartado 1 del presente artículo irá acompañados de una etiqueta oficial o de una etiqueta del operador que indique que el material vegetal de reproducción en cuestión pertenece a una variedad no inscrita o cumple requisitos menos estrictos que los establecidos en el artículo 8, apartados 1 y 2, y en el artículo 9, apartados 1 y 2. Cuando los requisitos de calidad menos estrictos se refieran a un índice de germinación reducido, la etiqueta oficial o la etiqueta del operador indicarán el índice de germinación del lote de semillas de que se trate.

3. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que supriman o modifiquen los términos de la autorización concedida con arreglo al apartado 1 del presente artículo si llega a la conclusión de que dicha autorización ya no resulta necesaria o proporcionada para el objetivo de eliminar las dificultades temporales en el suministro del material vegetal de reproducción de que se trate.

   Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

4. Como excepción al requisito de autorización de la Comisión contemplado en el apartado 1, en el caso de las semillas de prebase y de base, los Estados miembros podrán decidir permitir, durante un período máximo de doce meses y respecto a una cantidad limitada por género o especie necesaria para aliviar las dificultades de suministro en cuestión, la comercialización de semillas de prebase y de base con un índice de germinación no inferior al 50 %. El Estado miembro de que se trate notificará inmediatamente dichas decisiones a la Comisión y a los demás Estados miembros, mencionando el género o la especie y el índice de germinación permitido.

Dichas semillas solo podrán comercializarse entre operadores profesionales en el territorio del Estado miembro de producción y únicamente con fines de multiplicación. En la etiqueta oficial figurarán también las palabras: «Semillas con un índice de germinación reducido del [índice de germinación] %. Se limita la comercialización a [nombre del Estado miembro]».

5. Como excepción al requisito de autorización de la Comisión contemplado en el apartado 1 del presente artículo, en el caso de las semillas certificadas, los Estados miembros podrán decidir permitir, durante un período máximo de doce meses y respecto a una cantidad limitada por género o especie necesaria para aliviar las dificultades de suministro en cuestión, la comercialización de semillas certificadas que cumplan unos índices de germinación reducidos hasta en quince puntos porcentuales en comparación con los establecidos con arreglo al artículo 8, apartado 4, letra h). El Estado miembro de que se trate notificará inmediatamente dichas decisiones a la Comisión y a los demás Estados miembros, mencionando el género o la especie y el índice de germinación autorizado.

Dichas semillas solo se podrán comercializar en el territorio del Estado miembro de producción. En la etiqueta oficial figurarán también las palabras: «Semillas con un índice de germinación reducido del [índice de germinación] %. Se limita la comercialización a [nombre del Estado miembro]».

6. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas relativas al tamaño, el formato, el color y el contenido de la etiqueta oficial y la etiqueta del operador a que se refieren los apartados 1 a 5.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 31

Comercialización de semillas certificadas a partir de análisis provisionales de germinación cuando sea necesario un suministro rápido

1. Con el fin de comercializar rápidamente las semillas, las autoridades competentes podrán, durante un período máximo de tres meses a partir de la extracción de la muestra respectiva, autorizar temporalmente a los operadores profesionales a comercializar semillas de prebase, de base o certificadas si se comprueba que dichas semillas cumplen todos los requisitos establecidos en el artículo 8, a excepción de los relativos a la germinación. A efectos de dicha autorización, el cumplimiento de los requisitos relativos a la germinación se demostrará a partir de un informe de análisis provisional.

2. La autorización a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se concederá a condición de que el operador profesional:

   a) disponga de los procedimientos necesarios para garantizar suficientemente que las semillas comercializadas cumplan todos los requisitos del artículo 8 salvo los relativos a la germinación, y haya detectado los puntos críticos en dichos procedimientos, y

   b) disponga de procedimientos para garantizar el cumplimiento de los requisitos de trazabilidad establecidos en el artículo 47.

3. El operador profesional conservará el nombre y la dirección de los primeros receptores de las semillas y el informe de análisis provisional a que se refiere el apartado 1, y lo pondrá a disposición de la autoridad competente cuando esta lo solicite.

4. Las semillas a que se refiere el apartado 1 llevarán una etiqueta oficial con las palabras: «Análisis de germinación no concluido».

Artículo 32

Comercialización de material vegetal de reproducción que no ha sido certificado definitivamente

1. El material vegetal de reproducción que se haya producido en la Unión y para el que se haya confirmado el cumplimiento de los requisitos de producción establecidos en el artículo 8, apartados 1 y 2, pero que aún no haya recibido la certificación definitiva como semillas o material de prebase, de base o certificados con arreglo al artículo 8 podrá comercializarse con una referencia a cualquiera de esas categorías, siempre que:

   a) antes de la recolección, se haya llevado a cabo una inspección sobre el terreno por parte de la autoridad competente o por parte del operador competente bajo supervisión oficial;

   b) el material vegetal de reproducción esté en proceso de certificación por parte de la autoridad competente o por parte del operador profesional bajo supervisión oficial, y

   c) el material vegetal de reproducción vaya acompañado de una etiqueta oficial con las palabras: «Semillas o material no certificado definitivamente».

2. El material vegetal de reproducción a que se refiere el apartado 1 solo podrá comercializarlo el operador profesional que lo haya producido al operador profesional que vaya a obtener la certificación definitiva de dicho material. El operador profesional no podrá transferir dicho material vegetal de reproducción a ninguna otra persona antes de su certificación definitiva.

3. Si la autoridad competente del territorio en el que se cosecha el material vegetal de reproducción (en lo sucesivo, «autoridad competente de producción») y la autoridad competente del territorio en el que se va a certificar el material vegetal de reproducción de conformidad con el artículo 8 (en lo sucesivo, «autoridad competente de certificación») son distintas, la autoridad competente de producción deberá aportar la información pertinente relativa a la producción y comercialización de dicho material vegetal de reproducción a la autoridad competente de certificación.

4. El material vegetal de reproducción que se haya cosechado en un tercer país, pero que aún no haya sido certificado como semillas o material de prebase, de base o certificados de conformidad con el artículo 8, podrá comercializarse en la Unión con referencia a cualquiera de estas categorías, siempre que:

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

b) se hayan cumplido los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 del presente artículo y sus autoridades competentes supervisen oficialmente a los operadores profesionales del tercer país de que se trate;

c) existan disposiciones para que las autoridades competentes del Estado miembro y las autoridades competentes del tercer país de que se trate intercambien información pertinente sobre la comercialización del material vegetal de reproducción, y

d) exista un procedimiento en virtud del cual las autoridades competentes del tercer país de que se trate proporcionen, previa solicitud, toda la información pertinente sobre la producción a las autoridades competentes del Estado miembro de certificación definitiva.

A efectos del presente apartado, la referencia a la autoridad competente de producción en el apartado 3 del presente artículo se entenderá como una referencia a la autoridad competente del tercer país de que se trate, y la referencia a los requisitos establecidos en virtud del artículo 8, apartado 1, en el apartado 1 del presente artículo se entenderá como una referencia a los requisitos equivalentes del tercer país, reconocidos de conformidad con el artículo 39, apartado 1.

5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas relativas al tamaño, el formato, el color y el contenido de la etiqueta oficial a que se refiere el apartado 1, letra c).

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 33

Requisitos más estrictos

1. Previa autorización de la Comisión, los Estados miembros podrán adoptar, en todo su territorio o en una parte, requisitos para la producción y comercialización de material vegetal de reproducción más estrictos que los establecidos en los artículos 8 o 9, según proceda, siempre que dichos requisitos más estrictos correspondan a la demanda del mercado y a las condiciones de producción específicas o a las necesidades agroclimáticas de dicho Estado miembro con respecto al material vegetal de reproducción de que se trate.

Por medio de estos requisitos más estrictos no se impondrán ni se dará lugar a prohibiciones o restricciones a la circulación de material vegetal de reproducción originario de otros Estados miembros o destinado a ellos.

2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que autoricen a un Estado miembro a imponer los requisitos más estrictos a que se refiere el apartado 1 a fin de garantizar condiciones uniformes para su aplicación.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

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

a) los proyectos de disposiciones que contengan los requisitos más estrictos que se proponen, y

b) una justificación de que dichos requisitos son necesarios y proporcionados en relación con los objetivos que deben alcanzarse, teniendo en cuenta los costes y beneficios adicionales.

4. La autorización a que se refiere el apartado 2 solo se concederá si:

a) es probable que la aplicación de los requisitos más estrictos propuestos garantice la mejora de la identidad y calidad del material vegetal de reproducción de que se trate y se justifica por las condiciones agrícolas o climáticas específicas del Estado miembro en cuestión, y

b) los requisitos más estrictos propuestos son necesarios y proporcionados en vista del objetivo que debe alcanzarse.

Artículo 34

Excepción a las normas de producción y comercialización en el caso de determinadas especies

1. De conformidad con el apartado 2 del presente artículo, se podrá permitir producir y comercializar material vegetal de reproducción perteneciente a determinados géneros y especies enumerados en el anexo I de conformidad con las normas nacionales de un Estado miembro, en lugar de las establecidas en los artículos 5 a 22 del presente artículo. El material vegetal de reproducción de que se trate solo se comercializará en el Estado miembro en cuestión y llevará una etiqueta en la que se indique que este es el caso.

   Los Estados miembros que tengan la intención de aplicar el primer párrafo del presente apartado presentarán a la Comisión una solicitud que demuestre, a partir de consultas con los operadores profesionales interesados, que:

   a) el cultivo de ese género o especie en el Estado miembro solicitante es insignificante, en términos de valor económico y superficie de cultivo, debido a las condiciones agroclimáticas de dicho Estado miembro, y

   b) la certificación y el control de la producción de material vegetal de reproducción de ese género o especie impondrían una carga administrativa desproporcionada a la autoridad competente de dicho Estado miembro.

2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que permitan temporalmente la producción y comercialización del material vegetal de reproducción a que se refiere en el apartado 1.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 35

Material vegetal de reproducción para la producción de materias primas agrarias con fines industriales

El material vegetal de reproducción podrá producirlo una persona física o jurídica que lo multiplique en nombre de su propietario o que produzca a partir de él materias primas agrícolas que el propietario vaya a utilizar con fines industriales, o podrá ser transferido entre el propietario de dicho material vegetal de reproducción y dicha persona física o jurídica, siempre que:

a) dicha actividad sea objeto de un contrato de servicios entre el propietario del material vegetal de reproducción y dichas personas;

b) dicha persona física o jurídica no adquiera la titularidad ni del material vegetal de reproducción ni del producto de la cosecha;

c) se garantice la trazabilidad del material vegetal de reproducción, y

d) el propietario de dicho material vegetal de reproducción haya proporcionado previamente a la autoridad competente una copia de las partes pertinentes del contrato de servicios celebrado con dicha persona física o jurídica, en las que se incluyan, al menos, las partes contratantes, el material vegetal de reproducción de que se trate, la duración del contrato, la ubicación de la producción y las condiciones que debe cumplir dicho material vegetal de reproducción.

Los artículos 5 a 22 no se aplicarán al material vegetal de reproducción que se produzca o comercialice en virtud del presente artículo.

Artículo 36

Medidas de emergencia

1. Cuando existan pruebas científicas nuevas o adicionales que sugieran que la producción, la comercialización o el cultivo de material vegetal de reproducción, o el uso del producto final, plantean un riesgo grave para la salud humana, animal o vegetal, el medio ambiente o el cultivo de otros géneros y especies, y dicho riesgo no haya sido evaluado con arreglo a ninguna otra normativa de la Unión y no pueda contenerse satisfactoriamente con la adopción de medidas por el Estado miembro afectado, la Comisión adoptará sin demora, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro, actos de ejecución que establezcan medidas de emergencia provisionales oportunas y proporcionadas.

   Dichas medidas tendrán una duración limitada y podrán incluir disposiciones que restrinjan o prohíban la producción y comercialización del material vegetal de reproducción de que se trate.

   Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Por motivos imperiosos y debidamente justificados de urgencia relativos a un riesgo grave para la salud humana, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 80, apartado 3.

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

3. En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de la notificación de las medidas adoptadas en virtud del apartado 2 del presente artículo, la Comisión presentará dichas medidas al Comité contemplado el artículo 80, apartado 1, con vistas a la adopción de un acto de ejecución por el que se prorrogue, modifique o derogue la medida nacional de emergencia provisional de que se trate de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 80, apartado 2.

Artículo 37

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

1. Como excepción a lo dispuesto en los artículos 1 a 78, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 79 que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento de experimentos temporales para probar posibles mejoras del presente Reglamento de conformidad con el apartado 2 del presente artículo.

   Dichos experimentos podrán adoptar la forma de pruebas científicas o técnicas que analicen la viabilidad y la adecuación de las nuevas disposiciones en comparación con las establecidas en los artículos 1 a 78.

2. Los actos delegados a que se refiere el apartado 1 especificarán uno o varios de los elementos siguientes:

   a) los géneros o especies de que se trate;

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

   c) la duración del experimento;

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

   Dichos actos delegados reflejarán los avances del conocimiento científico y técnico en lo que respecta la producción del material vegetal de reproducción de que se trate y se basarán en las pruebas comparativas que los Estados miembros lleven a cabo.

3. La Comisión revisará los resultados de los experimentos realizados con arreglo a los actos delegados a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo y los resumirá en un informe, indicando, en caso necesario, la necesidad de modificar los artículos 1 a 78.

SECCIÓN 8

IMPORTACIONES PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES

Artículo 38

Importaciones de material vegetal de reproducción

1. Únicamente podrá importarse material vegetal de reproducción desde terceros países cuando se haya reconocido, con arreglo al artículo 39, apartado 1, que cumple requisitos equivalentes a los aplicables al material vegetal de reproducción producido y comercializado en la Unión.

2. El material vegetal de reproducción que sea parte de las mezclas de conservación a que se refiere el artículo 22 y el material vegetal de reproducción que esté sujeto a las excepciones establecidas en los artículos 23 a 26, 29, 31 y 34 no se importarán y no se reconocerá ninguna equivalencia de conformidad con el artículo 39.

3. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, las semillas en bruto podrán importarse a la Unión para su transformación y comercialización como semillas estándar sin necesidad de que cumplan los requisitos mencionados en dicho apartado. Dichas semillas deberán cumplir las condiciones siguientes:

   a) irán acompañadas de una etiqueta en virtud de lo dispuesto en el artículo 40, apartado 4, y se garantizará su identidad, y

b) solo se comercializarán hasta el lugar de transformación sin ulterior comercialización hasta su transformación.

El operador profesional notificará con antelación a la autoridad competente la importación de dichas semillas.

El operador profesional responsable de las semillas en bruto importadas proporcionará, a petición de la autoridad competente, información sobre las condiciones en las que tuvo lugar la producción o multiplicación, el lugar de transformación, las variedades a las que pertenecen las semillas y las cantidades de estas que se han importado con arreglo al presente apartado.

Artículo 39

Reconocimiento de la equivalencia

1. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para reconocer que el material vegetal de reproducción de géneros, especies o categorías específicos producido en un tercer país o en regiones particulares de un tercer país cumple requisitos equivalentes a los aplicables al material vegetal de reproducción producido y comercializado en la Unión, tomando en consideración:

a) un examen exhaustivo de la información y los datos proporcionados por dicho tercer país con respecto al material vegetal de reproducción de que se trate;

b) una auditoría del tercer país, realizada por la Comisión, que demuestre que el sistema vigente garantiza que el material vegetal de reproducción producido en dicho país, o en una región en particular del mismo, cumple requisitos equivalentes a los aplicables al material vegetal de reproducción producido y comercializado en la Unión cuando se trate de la primera solicitud de reconocimiento de equivalencia relativa a ese tercer país, y

c) en el caso de semillas pertenecientes a una especie para la que exista un sistema de semillas de la OCDE, el hecho de que el tercer país en cuestión participe en los sistemas de semillas de la OCDE y aplique además los métodos de la ISTA o, en su caso, aplique las normas de la Asociación de Analistas Oficiales de Semillas (AOSA) u otros organismos y organizaciones internacionales de normalización.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

2. Cuando sea necesario y a petición de la Comisión, expertos de los Estados miembros podrán asistir a la Comisión en la realización del examen y la auditoría a que se refiere el apartado 1, letras a) y b).

3. A los efectos del apartado 1, la Comisión examinará:

a) la legislación del tercer país relativa a la producción de material vegetal de reproducción para los géneros o especies de que se trate;

b) la estructura de las autoridades competentes del tercer país de que se trate o de la región de este y de sus servicios de control, las competencias de dichas autoridades, las garantías que puedan ofrecer con respecto a la aplicación y control de la legislación aplicable al sector de que se trate en el respectivo tercer país o región de este y, cuando corresponda, la fiabilidad de los procedimientos de certificación oficial;

c) la realización de controles oficiales adecuados por parte de las autoridades competentes del tercer país de que se trate en relación con la identificación y la calidad del material vegetal de reproducción de los géneros o especies en cuestión;

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

   i) los requisitos aplicados a los sitios de producción de material vegetal de reproducción que vaya a importarse a la Unión son equivalentes a los aplicables a los sitios de producción de material vegetal de reproducción producido y comercializado en la Unión, y

   ii) los sitios de producción contemplados en el inciso i) están sujetos a controles periódicos y eficaces por parte de las autoridades competentes del tercer país.

Tras la realización de la auditoría a que se refiere el apartado 1, letra b), la Comisión podrá llevar a cabo auditorías adicionales para verificar el cumplimiento del presente apartado por parte del tercer país de que se trate. A tal fin, y a petición de la Comisión, los Estados miembros podrán poner a disposición de la Comisión sus expertos para que le presten asistencia.

4. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 podrán establecer uno o varios de los siguientes elementos, según proceda, para el material vegetal de reproducción 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 en el tercer país de un certificado proporcionado por la ISTA o, en su caso, por la AOSA u otros organismos y organizaciones internacionales de normalización;

c) las condiciones relativas al material vegetal de reproducción sujeto a la excepción a que se refiere el artículo 32;

d) las condiciones relativas al envasado, precintado y etiquetado del material vegetal de reproducción;

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

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

5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en los que se especifiquen los datos y la información que deben proporcionarse para que el material vegetal de reproducción procedente de un tercer país o de una de sus regiones sea reconocido como equivalente con arreglo al apartado 1 del presente artículo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

6. A más tardar el … [fecha de aplicación del presente Reglamento], la Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se enumeren los terceros países y los respectivos géneros, especies y categorías para los que ya se haya reconocido una equivalencia en:

a) la Decisión 2003/17/CE, y

b) los reglamentos de ejecución adoptados en virtud del artículo 16 de la Directiva 2008/72/CE y del artículo 12, apartado 1, de la Directiva 2008/90/CE.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Se considerará que el material vegetal de reproducción procedente de los países y territorios incluidos en dicha lista cumple requisitos equivalentes a los aplicables al material vegetal de reproducción producido y comercializado en la Unión, sin perjuicio de futuras evaluaciones de la Comisión de conformidad con el presente artículo.

7. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para reconocer que los controles del mantenimiento de variedades efectuados en un tercer país ofrecen las mismas garantías que los establecidos en el artículo 76, apartados 1, 2 y 5, 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 dicho tercer país.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 40

Etiquetado de material vegetal de reproducción importado de terceros países

1. Las semillas de prebase, de base y certificadas procedentes de terceros países solo podrán importarse si llevan una etiqueta de la OCDE o una etiqueta oficial expedida por la autoridad competente del tercer país en el caso de los géneros y especies para los que no se disponga de un sistema de semillas de la OCDE y, en su caso, si van acompañadas de un certificado expedido por la ISTA o la AOSA u otros organismos u organizaciones internacionales de normalización.

2. El material de prebase, de base y certificados procedentes de terceros países solo podrán importarse si llevan una etiqueta oficial expedida por la autoridad competente del tercer país de que se trate.

3. Las semillas y materiales estándar procedentes de terceros países solo podrán importarse si llevan, en su caso, una etiqueta de la OCDE expedida por un operador profesional o una etiqueta de un operador.

4. Las semillas en bruto solo podrán importarse si llevan una etiqueta del operador con las palabras «Semillas en bruto».

5. La Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan el formato, el color, el idioma, el tamaño y el contenido de las etiquetas a que se refieren los apartados 1 a 4.

   Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 41

Información que debe proporcionarse en el caso de material vegetal de reproducción importado de terceros países

El material vegetal de reproducción solo podrá importarse a la Unión después de que el operador profesional haya presentado una notificación electrónica a través del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales (SGICO o IMSOC, por sus siglas en inglés) a que se refiere el artículo 131 del Reglamento (UE) 2017/625. Dicha notificación incluirá el lugar de destino.

Capítulo III
Requisitos de los operadores profesionales

Artículo 42

Obligaciones de los operadores profesionales

Los operadores profesionales deberán:

a) estar establecidos en la Unión;

b) estar inscritos en el registro a que se refiere el artículo 65 del Reglamento (UE) 2016/2031, a efectos del presente Reglamento;

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

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

e) mantener registros del control de los puntos críticos a que se refiere la letra d) del presente artículo y proporcionarlos para su examen cuando lo soliciten las autoridades competentes;

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

g) mantener actualizada la información sobre la dirección de las instalaciones y otros lugares, incluidos los de las Partes contratantes, utilizados para las actividades a que se refiere el artículo 3, punto 4;

h) asegurarse de que las autoridades competentes tengan acceso a las instalaciones y otros lugares donde tienen lugar las actividades a que se refiere el artículo 3, punto 4, incluidas las instalaciones y parcelas de las Partes contratantes, y a los registros del control y todos los documentos relacionados;

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

j) a petición de las autoridades competentes, poner a su disposición los contratos con las Partes contratantes.

Las autoridades competentes tratarán la información que se ponga a su disposición en virtud de la letra j) de conformidad con la normativa de la Union y nacional en materia de confidencialidad, acceso a la información y protección de datos personales.

Artículo 43

Procedimiento de registro

1. Los operadores profesionales que deban inscribirse de conformidad con el artículo 42, letra b), presentarán una solicitud de registro a la autoridad competente.

2. Las solicitudes de registro a que se refiere el apartado 1 incluirán:

   a) el nombre y la dirección en el Estado miembro de registro y los datos de contacto del operador profesional;

   b) una declaración sobre la intención del operador profesional de ejercer una o más de las actividades mencionadas en el artículo 3, punto 4;

   c) una declaración relativa a la intención de llevar a cabo actividades de certificación bajo supervisión oficial;

   d) la dirección de las instalaciones utilizadas por el operador profesional en el Estado miembro de que se trate para realizar las actividades a que se hace referencia en el artículo 3, punto 4, a efectos del registro, y

   e) los tipos de productos básicos y los géneros o las especies del material vegetal de reproducción afectados por las actividades a que se refiere el artículo 3, punto 4, realizadas por el operador profesional.

3. Cuando la autoridad competente considere que la solicitud de registro a que se refiere el apartado 1 contiene todos los datos establecidos en el apartado 2, registrará al operador profesional sin dilación.

4. Los operadores inscritos presentarán sin demora una actualización de las modificaciones que se produzcan en los datos mencionados en el apartado 2, en relación con la siguiente campaña.

5. Si la autoridad competente se percata de que el operador profesional ya no está realizando ninguna de las actividades indicadas en el artículo 3, punto 4, o de que los datos incluidos en la solicitud presentada por el operador profesional, de conformidad con el apartado 2 del presente artículo, han dejado de ser correctos, solicitará a dicho operador que corrija los datos de forma inmediata o en un plazo determinado.

   En caso de que el operador profesional no corrija dichos datos en el plazo fijado por la autoridad competente, esta modificará o revocará el registro del operador.

6. Las autoridades competentes tendrán pleno acceso al registro a que se refiere el artículo 65, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031 de su Estado miembro.

Artículo 44

Contenido del registro

El registro de operadores profesionales contendrá los datos establecidos en el artículo 43, apartado 2, letras a), b), d) y e), así como:

a) el número de registro oficial;

b) cuando proceda, una indicación de para qué actividad de las indicadas en el artículo 43, apartado 2, letra c), está autorizado el operador profesional.

Artículo 45

Excepciones a las obligaciones de los operadores profesionales

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 42, letra b), los operadores profesionales no estarán obligados a inscribirse si llevan a cabo exclusivamente una o varias de las actividades siguientes:

   a) la producción o comercialización de material vegetal de reproducción destinado a ser utilizado exclusivamente por usuarios no profesionales y comercializado directamente a estos, de conformidad con el artículo 24;

   b) la producción o comercialización de material vegetal de reproducción destinado a la conservación de los recursos fitogenéticos por parte de organizaciones y redes con arreglo al artículo 25;

   c) el intercambio en especie de material vegetal de reproducción entre agricultores de conformidad con el artículo 26.

2. Los operadores profesionales cuyas actividades se limiten a la producción y comercialización de material vegetal de reproducción de variedades de conservación o de variedades locales adaptadas de conformidad con el artículo 23 no estarán sujetos al requisito del artículo 42, letra e).

3. Los operadores profesionales cuyas actividades relacionadas con el material vegetal de reproducción se limiten a la comercialización directa a usuarios no profesionales de conformidad con el artículo 24 sin alterar el contenido de los lotes, ni ningún envase o etiquetado, no estarán sujetos a los requisitos del artículo 42, letras d), e) y g).

4. Las organizaciones y redes que participen en la conservación de los recursos fitogenéticos de conformidad con el artículo 25 no estarán sujetas a los requisitos del artículo 42, letras d) y e).

5. Los agricultores que intercambien material vegetal de reproducción en especie de conformidad con el artículo 26 no estarán sujetos a los requisitos del artículo 42, letras d), e), f), i) y j).

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 79 a fin de modificar el apartado 1 del presente artículo añadiendo otros tipos de operadores profesionales que queden exentos del requisito del artículo 42, letra b), si el registro constituye una carga administrativa para tales operadores profesionales que sea desproporcionada respecto al bajo riesgo relacionado con sus actividades profesionales.

Artículo 46

Puesta a disposición de información de los registros oficiales

1. El Estado miembro de la autoridad competente que lleve el registro a que se refiere el artículo 42, letra b), pondrá la información contenida en este a disposición de la Comisión o de los demás Estados miembros, previa solicitud motivada.

2. La autoridad competente que lleve el registro pondrá a disposición de cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión, previa solicitud motivada y para su propio uso, la información a que se refieren el artículo 43, apartado 2, letras a) y b), y el artículo 44, letra b), relativa en concreto a un operador profesional inscrito.

3. El presente artículo se entiende sin perjuicio de la normativa de la Unión y nacional en materia de confidencialidad, acceso a información y protección de datos personales.

Artículo 47

Trazabilidad

1. Los operadores profesionales deben garantizar la trazabilidad del material vegetal de reproducción en todas las fases de producción y de comercialización, ya consista esta última en el suministro a otros operadores profesionales o en suministros procedentes de otros operadores profesionales.

2. Los operadores profesionales mantendrán la información o los registros que les permita identificar a:

a) los operadores profesionales u otras personas físicas o jurídicas que les hayan suministrado el material vegetal de reproducción en cuestión;

b) los operadores profesionales a los que se les haya suministrado materia vegetal de reproducción y el material de que se trate.

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

3. Los operadores profesionales mantendrán registros del material vegetal de reproducción y de la información relativa a los operadores profesionales y las personas físicas o jurídicas a que se refiere el apartado 2 durante un período mínimo de seis años a partir del momento en que hayan suministrado, o se les hayan suministrado, el material vegetal de reproducción.

4. El presente artículo no se aplicará a las actividades a que se refieren los artículos 25 y 26.

Artículo 48

Notificación de la producción

1. Al menos una vez al año, los operadores profesionales notificarán a la autoridad competente, con antelación y de conformidad con sus instrucciones, los elementos siguientes:

a) su producción prevista de semillas y material de prebase, de base y certificados durante dicho año, y

b) su producción de semillas y material de prebase, de base y certificados iniciada en años anteriores y que continúa en el año en curso.

En dicha notificación se indicarán los géneros o especies, las variedades o, en su caso, los clones seleccionados o los materiales policlonales, las categorías de material vegetal de reproducción de que se trate y la localización exacta de la producción.

2. Los operadores profesionales conservarán los datos relativos a las cantidades de semillas y materiales estándar y de semillas comerciales producidas durante los últimos seis años con referencia a los géneros o especies de que se trate. Los operadores profesionales proporcionarán dichos datos a la autoridad competente a petición de esta y de conformidad con sus instrucciones.

Capítulo IV
Registro de variedades

SECCIÓN 1
REGISTROS DE VARIEDADES

Artículo 49

Establecimiento de registros nacionales de variedades

1. Cada Estado miembro establecerá, publicará en formato electrónico y mantendrá actualizado un registro nacional de variedades único (en lo sucesivo, «registro nacional de variedades») que incluirá al menos los elementos siguientes:

   a) todas las variedades inscritas con arreglo al procedimiento establecido en la sección 3, en particular las variedades a cuya inscripción se haya puesto fin en virtud del artículo 75, apartado 1;

   b) las variedades respecto de las cuales se ha presentado una solicitud con arreglo al artículo 61 y que aún no han sido inscritas con arreglo al artículo 72, también las variedades cuya solicitud haya sido rechazada o retirada, tal como se indica en el anexo IV, letra f).

2. Todas las variedades, incluidas las variedades de géneros o especies no enumeradas en el anexo I, que se hayan inscrito de conformidad con las normas nacionales se indicarán en el registro nacional de variedades por separado.

3. El material vegetal de reproducción perteneciente a una variedad inscrita de conformidad con el apartado 1, letra a), en, al menos, un registro nacional de variedades, podrá producirse y comercializarse de inmediato en la Unión de conformidad con el presente Reglamento.

4. Tras el establecimiento de sus registros nacionales de variedades, así como tras cualquiera de sus actualizaciones, los Estados miembros notificarán inmediatamente a la Comisión cualquier elemento de dichos registros que esté sujeto al presente Reglamento a efectos de su inclusión en el registro de variedades de la Unión.

5. Las variedades destinadas únicamente a ser componentes parentales de variedades híbridas y que no se comercialicen como variedades individuales no estarán obligadas a inscribirse en virtud del presente capítulo.

Artículo 50

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 (en lo sucesivo, «registro de variedades de la Unión»).

2. El registro de variedades de la Unión incluirá los elementos de los registros nacionales de variedades notificados de conformidad con el artículo 49, apartado 4, y se actualizará inmediatamente sobre la base de dichas notificaciones.

3. Se podrá acceder al registro de variedades de la Unión a través de un portal electrónico creado y gestionado por la Comisión. Dicho portal podrá permitir el acceso a otros registros de variedades vegetales, listas de clones seleccionados y material policlonal, u otras bases de datos de vegetales, incluidas las de materiales forestales de reproducción y materiales heterogéneos ecológicos.

Artículo 51

Contenido de los registros nacionales de variedades y del registro de variedades 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 IV en relación con las variedades a que se refiere el artículo 49, apartado 1.

2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 79, que modifiquen el anexo IV a fin de tener en cuenta los avances del conocimiento científico y técnico y la necesidad de que las autoridades competentes o los operadores profesionales obtengan información más precisa sobre las variedades a que se refiere el artículo 49, apartado 1, cuando así lo indique la experiencia adquirida.

Artículo 52

Establecimiento de listas nacionales de clones seleccionados y material policlonal

1. Cada Estado miembro establecerá, publicará en formato electrónico y mantendrá actualizada una lista nacional única de clones seleccionados y material policlonal (en lo sucesivo, «lista nacional de clones seleccionados y material policlonal») de variedades de géneros o especies de frutales y de vides, tal como se enumeran en el anexo I.

Dichos clones seleccionados y dicho material policlonal pertenecerán a variedades que hayan sido inscritas de conformidad con el artículo 72 en un registro nacional de variedades contemplado en el artículo 49.

2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión la lista nacional de clones seleccionados y de material policlonal y cualquier actualización de esta. La Comisión publicará la lista actualizada en el portal electrónico a que se refiere el artículo 50, apartado 3.

3. Cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión podrá presentar a la autoridad competente una solicitud para que se incluya un clon seleccionado o material policlonal en la lista nacional de clones seleccionados y material policlonal. Dicha solicitud incluirá al menos los elementos siguientes:

a) el género o la especie y la variedad a la que pertenece el clon seleccionado o el material policlonal;

b) la denominación propuesta para el clon seleccionado o el material policlonal de conformidad con el artículo 60, apartado 4;

c) la persona física o jurídica que llevó a cabo la selección;

d) el operador profesional que mantiene el clon seleccionado o el material policlonal, si es distinto de la persona física o jurídica a que se refiere la letra c) del presente apartado;

e) documentación sobre la metodología que dio lugar al clon seleccionado o al material policlonal;

f) cuando proceda, la descripción de la composición del material policlonal;

g) una descripción de las mejoras genéticas efectivas en relación con el rendimiento global de la variedad de que se trate en lo que respecta a las características agronómicas o tecnológicas o a las características relativas al cultivo sostenible como la resistencia o la tolerancia a las enfermedades del clon seleccionado o del material policlonal;

h) información sobre si el clon seleccionado o el material policlonal ya figuran en una lista nacional de clones seleccionados y material policlonal de otro Estado miembro.

4. La autoridad competente solo incluirá el clon seleccionado o el material policlonal en la lista nacional de clones seleccionados y material policlonal si llega a la conclusión de que la solicitud está completa, se acepta la denominación y se cumplen los requisitos establecidos en el anexo V.

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 79, que modifiquen el anexo V a fin de adaptarlo a los avances del conocimiento científico y técnico y de las normas internacionales aplicables.

6. La lista nacional de clones seleccionados y material policlonal incluirá, como mínimo, toda la información mencionada en el apartado 3.

SECCIÓN 2

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE VARIEDADES

Artículo 53

Requisitos para la inscripción en los registros nacionales de variedades

1. Las variedades se inscribirán en un registro nacional de variedades, de conformidad con la sección 3, si:

   a) cuentan con:

      i) una descripción oficial, tal como establece el artículo 54, apartado 1, y, en el caso de los géneros y especies indicados en la columna 4 del anexo I, cumplen los requisitos relativos al valor satisfactorio para el cultivo y el uso sostenibles, establecidos en el artículo 59, o

      ii) en el caso de una variedad de conservación o una variedad local adaptada, una descripción oficialmente reconocida tal como establece el artículo 54, apartado 2, y una indicación de su región de origen;

   b) poseen una denominación que se considera idónea con arreglo al artículo 60;

   c) se cumplen los requisitos relativos al mantenimiento de la variedad establecidos en el artículo 76;

d) cuando la variedad contenga o se componga de organismos modificados genéticamente, el cultivo de dicho organismo está autorizado en la Unión, 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 del Parlamento Europeo y del Consejo[30], o, el capítulo III del Reglamento (UE) 2026/1388, y el cultivo no está excluido en el Estado miembro en cuestión de conformidad con el artículo 26 *ter* de la Directiva 2001/18/CE;

e) cuando la variedad contenga o se componga de un vegetal NTG de categoría 1 tal como se define en el artículo 3, punto 13, del Reglamento (UE) 2026/1388, dicho vegetal ha obtenido una declaración de la condición de vegetal NTG de categoría 1 de conformidad con el artículo 6 o con el artículo 7 de dicho Reglamento o es descendiente de esos vegetales, y

f) cuando las variedades sean tolerantes a los herbicidas, están sujetas a las condiciones de cultivo para evitar el desarrollo de resistencia a los herbicidas en las malas hierbas debido a su uso cuando la autoridad competente del territorio del Estado miembro de que se trate determine tales condiciones.

2. Las variedades no se inscribirán en el registro nacional de variedades como variedades de conservación o variedades locales adaptadas si:

a) figuran en el registro de variedades de la Unión con una descripción oficial;

[30] Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj).

b) se puso fin a la inscripción en el registro de variedades de la Unión como variedades con una descripción oficial con arreglo al artículo 75 en los últimos dos años;

c) cuentan con una protección comunitaria de obtención vegetal, según establece el Reglamento (CE) n.º 2100/94, o con una protección de obtención vegetal de conformidad con las normas nacionales de un Estado miembro, o

d) está pendiente una solicitud de registro de una variedad con arreglo al apartado 1, letra a), inciso i), del presente artículo o una solicitud de protección comunitaria de obtención vegetal o de protección nacional de obtención vegetal.

Artículo 54

Descripción oficial y descripción oficialmente reconocida de una variedad

1. La descripción oficial a que se refiere el artículo 53, apartado 1, letra a), inciso i), demostrará que la variedad cumple los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad establecidos en los artículos 55, 56 y 57.

2. La descripción oficialmente reconocida a que se refiere el artículo 53, apartado 1, letra a), inciso ii), especificará las características que permiten que la variedad se considere una variedad de conservación o una variedad local adaptada.

La descripción oficialmente reconocida se basará 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 en el ámbito de los recursos fitogenéticos o de organizaciones reconocidas a tal fin por los Estados miembros.

Dicha descripción oficialmente reconocida hará referencia a las características pertinentes de las especies incluidas en los protocolos establecidos por la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV) o, en ausencia de tales protocolos, en las directrices de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), en otros protocolos nacionales correspondientes o en otras fuentes pertinentes.

La autoridad competente podrá reconocer como descripción oficialmente reconocida una descripción oficial que se haya elaborado anteriormente para el registro de una variedad.

3. Una variedad no podrá inscribirse a la vez con una descripción oficial y con una descripción oficialmente reconocida.

4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan requisitos específicos para determinados géneros o especies en relación con:

   a) la evaluación de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad de variedades por género o especie, a fin de elaborar una descripción oficial;

b) las características y la información que debe figurar en la descripción oficialmente reconocida a que se refiere el apartado 2 y, cuando proceda, para géneros o especies concretos.

Dichos requisitos se basarán en protocolos establecidos por la OCVV o, en ausencia de tales protocolos, en las directrices aplicables de la UPOV o en otros protocolos nacionales pertinentes. En el caso de las variedades ecológicas apropiadas para la producción ecológica, tal como se definen en el artículo 3, punto 19, del Reglamento (UE) 2018/848, los requisitos relativos a la homogeneidad podrán adaptarse a géneros o especies concretos. En el caso de la descripción oficialmente reconocida a que se refiere la letra b) del párrafo primero del presente apartado, dichos requisitos podrán también basarse en otras fuentes pertinentes.

Estos requisitos se adaptarán a los avances del conocimiento científico y técnico y de las normas internacionales aplicables.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 55

Distinción

1. A efectos de la descripción oficial a que se refiere el artículo 54, apartado 1, 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 conocida notoriamente en la fecha de presentación de la solicitud determinada de conformidad con el artículo 64.

2. La existencia de otra variedad a la que alude el apartado 1 se considerará conocida notoriamente de conformidad con las directrices pertinentes de la UPOV si se cumple, en particular, alguna de las condiciones siguientes:

   a) la variedad ha sido inscrita en un registro nacional de variedades en la Unión o en cualquier tercer país;

   b) se ha concedido a la variedad una protección de obtención vegetal en la Unión o en cualquier tercer país;

   c) se ha presentado una solicitud de registro de la variedad, de conformidad con el artículo 61 del presente Reglamento, que se está examinando, o

   d) se ha presentado una solicitud de concesión de protección de obtención vegetal con respecto a dicha variedad, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2100/94 o con las normas nacionales de un Estado miembro, que se está examinando.

Artículo 56

Homogeneidad

A efectos de la descripción oficial a que se refiere el artículo 54, apartado 1, se considerará que una variedad es homogénea si, con la salvedad de la variación previsible habida cuenta de las particularidades de su reproducción, 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 57

Estabilidad

A efectos de la descripción oficial a que se refiere el artículo 54, apartado 1, se considerará que una variedad es estable si la expresión de las características que se incluyen en el examen de la distinción y de cualesquiera otras características utilizadas para la descripción de la variedad se mantiene inalterada después de reproducciones sucesivas o, en caso de un ciclo particular de reproducción, al final de cada ciclo.

Artículo 58

Concesión de protección de las obtenciones vegetales

1. Cuando se haya concedido una protección de obtención vegetal de conformidad con el artículo 62 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 o con las normas nacionales de un Estado miembro, con respecto a una variedad, se considerará que dicha variedad es distinta, homogénea y estable a efectos de la descripción oficial a que se refiere el artículo 54, apartado 1, del presente Reglamento y que tiene una denominación idónea a efectos del artículo 60 del presente Reglamento.

2. El presente artículo solo se aplicará cuando la descripción oficial se haya elaborado sobre la base de un examen técnico realizado por una oficina de examen que se haya considerado adecuada con arreglo al artículo 67.

Artículo 59

Valor para el cultivo y el uso sostenibles

1. A efectos del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 53, apartado 1, letra a), inciso i), 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 mejora para el cultivo y los usos sostenibles que pueden hacerse de las cosechas o de los productos derivados.

2. Las características a que se refiere el apartado 1, para las especies, regiones, condiciones agroecológicas y usos correspondientes, según proceda, son las siguientes:

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

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

c) la tolerancia o resistencia al estrés abiótico, en particular la adaptación a las condiciones climáticas;

d) la eficiencia en el uso de los recursos naturales, como el agua y los nutrientes;

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

f) las características que mejoren la sostenibilidad de la cosecha —en particular la reducción de residuos antes o después de la cosecha—, del almacenamiento, la transformación, la distribución y el uso;

g) la calidad o las características nutricionales, y

h) la capacidad de cultivo en asociación con otras especies o variedades.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 79, que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento de requisitos mínimos relativos a lo siguiente:

a) la evaluación de las características enumeradas en el apartado 2 del presente artículo, y

b) la evaluación y de los resultados del examen del valor para el cultivo y el uso sostenibles y la elaboración de informes sobre los mismos.

Estos requisitos se adaptarán a los avances del conocimiento científico o técnico y a cualquier nueva política o normativa de la Unión en materia agricultura sostenible.

4. Cuando no se hayan establecido requisitos mínimos pertinentes en virtud el apartado 3, los Estados miembros podrán aplicar normas nacionales en sus territorios. Los Estados miembros notificarán dichas normas a la Comisión y a los demás Estados miembros.

5. A efectos del registro de variedades ecológicas apropiadas para la producción ecológica, tal como se definen en el artículo 3, punto 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 tal examen, o el examen de determinadas características, incluida la propensión a enfermedades, en condiciones ecológicas, los ensayos podrán hacerse en condiciones de conversión o de bajos insumos y solo con los tratamientos con plaguicidas y con aquellos otros insumos externos que sean absolutamente necesarios para la realización del examen. Cuando los Estados miembros hagan uso del presente párrafo, informarán cada año a la Comisión de las razones por las que no se realizan ensayos en condiciones ecológicas y de su aplicación de estos ensayos.

Artículo 60

Idoneidad de las denominaciones de variedades

1. A efectos del artículo 53, 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 podría causar a los usuarios dificultades de reconocimiento o reproducción;

c) coincide o podría confundirse con una denominación:

i) con la cual se haya inscrito en un registro nacional de variedades otra variedad de la misma especie o de una especie estrechamente emparentada, o con arreglo a la cual se haya concedido una protección de obtención vegetal de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2100/94 o con las normas nacionales de un Estado miembro o de un tercer país que sea miembro de la UPOV, a menos que dicha variedad haya dejado de existir y su denominación no haya adquirido un significado especial, o

ii) con la cual se haya comercializado otra variedad de la misma especie o de una especie estrechamente emparentada en el mercado de un Estado miembro o de un tercer país que sea miembro de la UPOV, a menos que dicha variedad haya dejado de existir y su denominación no haya adquirido un significado especial;

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

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

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 o del solicitante.

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 denominación que aparece en dichos registros.

El párrafo primero no se aplicará si:

a) la denominación puede inducir a error, ser ofensiva 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. En el caso de las variedades de conservación, también podrán indicarse en el registro nacional de variedades uno o varios sinónimos comúnmente utilizados. A efectos del presente artículo, se mantendrá la denominación de las variedades de conservación que se hayan inscrito sobre la base de una descripción oficial pero ya no estén inscritas en un registro nacional de variedades.

4. La denominación de los clones seleccionados y del material policlonal incluirá la denominación de la variedad a la que pertenecen, seguida de un sufijo en forma de código alfanumérico. Los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 se aplicarán también a dicho código.

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 79, que completen el presente Reglamento especificando en mayor medida los elementos a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo y desarrollando los requisitos de idoneidad de las denominaciones establecidos en ellos, también mediante el establecimiento de criterios específicos relativos a la idoneidad de las denominaciones de variedades, en particular:

a) su relación con marcas;

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

c) las autorizaciones escritas de titulares de derechos anteriores para eliminar obstáculos a su idoneidad;

d) su uso en forma de código;

e) la definición de «especie estrechamente emparentada» a que se refiere el apartado 1, letra c), y

f) la determinación de si inducen a error, son ofensivas o causan confusión como se indica en el apartado 1, letras e) y f).

Dichos actos delegados tendrán en cuenta las normas internacionales aplicables, así como las directrices pertinentes sobre denominaciones de variedades elaboradas por la OCVV.

SECCIÓN 3

PROCEDIMIENTO DE INSCRIPCIÓN DE VARIEDADES EN LOS REGISTROS NACIONALES DE VARIEDADES

Artículo 61

Presentación de una solicitud

Cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión podrá presentar a la autoridad competente una solicitud de inscripción de una variedad en el registro nacional de variedades.

Artículo 62

Contenido de la solicitud de registro de una variedad

1. La solicitud de registro de una variedad en un registro nacional de variedades incluirá, como mínimo, todos los elementos aplicables a que se alude en el anexo IV, acompañados de la documentación necesaria, así como todos los elementos siguientes que sean pertinentes con respecto a la solicitud, acompañados de la documentación necesaria:

   a) el nombre y la dirección del solicitante o, en su caso, los nombres y direcciones de los solicitantes conjuntos, así como las credenciales de cualquier representante legal;

b) el número de registro oficial, a que se alude en el artículo 44, de cualquier solicitante que sea un operador profesional;

c) la denominación de variedad propuesta;

d) la descripción de las principales características de la variedad y de su método de multiplicación, según figuren, en su caso, en protocolos establecidos por la OCVV, otras directrices pertinentes de la UPOV u otros protocolos nacionales, así como información sobre si solo está adaptada a determinadas estaciones del año;

e) cuando la solicitud se refiera a variedades de conservación o a variedades locales adaptadas, información relacionada con el origen y la creación de la descripción oficialmente reconocida pertinente;

f) información sobre si la variedad se ha inscrito en otro registro nacional de variedades o sobre si se ha presentado una solicitud de inscripción en otro de esos registros;

g) información sobre si se le ha concedido protección como obtención vegetal, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2100/94 o de conformidad con las normas nacionales de un Estado miembro, o sobre si se ha presentado una solicitud de protección de obtención vegetal;

h) cuando la variedad contenga o se componga de organismos modificados genéticamente, pruebas de que el cultivo de dicho organismo está autorizado en la Unión, de conformidad con el artículo 19 de la Directiva 2001/18/CE, los artículos 7 y 19 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 o el capítulo III del Reglamento (UE) 2026/1388, y el cultivo no esté excluido en el Estado miembro en cuestión de conformidad con el artículo 26 *ter* de la Directiva 2001/18/CE, y

i) el uso previsto de la variedad.

Cuando no se haya propuesto ninguna denominación de variedad de conformidad con la letra c), el solicitante podrá proponerla más adelante, en un plazo razonable.

2. La solicitud de registro de una variedad en un registro nacional de variedades irá acompañada de una muestra. La autoridad competente establecerá un plazo para la presentación de dicha muestra y especificará su calidad y cantidad.

Artículo 63

Examen formal de la solicitud

1. La autoridad competente registrará y examinará cada una de las solicitudes a que se refiere el artículo 61 a fin de determinar si cumple los requisitos establecidos en el artículo 62.

2. Si la solicitud no se ajusta a los requisitos del artículo 62, 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 los requisitos, la autoridad competente la rechazará.

Artículo 64

Fecha de la solicitud de registro

La fecha de presentación de la solicitud de registro será la fecha en la que la autoridad competente reciba la solicitud.

La autoridad competente informará al solicitante de la correcta presentación de la solicitud y confirmará la fecha de recepción de dicha solicitud.

Artículo 65

Examen técnico de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad

1. Cuando, como resultado del examen formal, se constate que la solicitud se ajusta a los requisitos mencionados en el artículo 62, una oficina de examen, tal como se contempla en el artículo 67, llevará a cabo un examen técnico de la variedad, con la excepción de las variedades de conservación y las variedades locales adaptadas, a fin de comprobar que cumple los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad establecidos en los artículos 55, 56 y 57.

2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en los que se especifique el modo en que la oficina de examen puede colaborar con otras personas físicas o jurídicas a efectos del examen técnico con arreglo al presente artículo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

3. 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. Con base en dicho examen técnico, se emitirá á un informe de examen y, cuando proceda, la descripción oficial.

No obstante, en caso de que ya se disponga de un informe de examen sobre la distinción, homogeneidad y estabilidad de la variedad o de una descripción oficial elaborados por la OCVV, por otra autoridad competente o por una oficina de examen de conformidad con el artículo 67, la autoridad competente podrá tener en cuenta o aceptar los resultados de dicho informe o dicha descripción oficial sin cultivar la variedad.

4. La oficina de examen a que se refiere el artículo 67 podrá usar otros medios distintos de los mencionados en el apartado 3, por ejemplo, técnicas bioquímicas y biomoleculares y otros medios técnicos, como herramientas obligatorias, cuando así se requiera de conformidad con los protocolos de la OCVV, y como herramientas suplementarias, cuando resulte apropiado a efectos del examen técnico, la especie de que se trate y las características examinadas.

Artículo 66

Examen técnico del valor para el cultivo y el uso sostenibles

1. En el caso de variedades de los géneros y especies indicados en la columna 4 del anexo I, cuando, como resultado del examen formal, se constate que la solicitud se ajusta a los requisitos mencionados en el artículo 62, la autoridad competente llevará a cabo un examen técnico de la variedad —con la excepción de las variedades de conservación y las variedades locales adaptadas—, a fin de comprobar si la variedad tiene valor para el cultivo y el uso sostenibles de conformidad con el artículo 59.

2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en los que se especifique el modo en que la autoridad competente puede colaborar con personas físicas o jurídicas a efectos del examen técnico a que se refiere el presente artículo.

   Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

3. 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. El examen técnico concluirá mediante la adopción de un informe de examen.

   No obstante, en caso de que la autoridad competente de otro Estado miembro con condiciones agroecológicas similares haya elaborado un informe de examen sobre los requisitos del valor para el cultivo y el uso sostenibles, la autoridad competente podrá tener en cuenta o aceptar los resultados de dicho informe sin cultivar la variedad.

4. Los Estados miembros podrán colaborar con otros Estados miembros cuyas condiciones agroecológicas sean similares. Dichos Estados miembros podrán habilitar instalaciones y recursos compartidos para llevar a cabo la totalidad o parte del examen del valor para el cultivo y el uso sostenibles.

5. La autoridad competente podrá usar otros medios distintos de los mencionados en el apartado 3, por ejemplo, técnicas bioquímicas y biomoleculares y otros medios técnicos, como herramientas obligatorias, cuando así se requiera de conformidad con las normas nacionales aplicables, y como herramientas suplementarias, cuando resulte apropiado a efectos del examen técnico, la especie de que se trate y las características examinadas.

Artículo 67

Oficinas de examen que lleven a cabo el examen técnico de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad

1. Los exámenes técnicos de una variedad con arreglo al artículo 65 serán llevados a cabo por las oficinas de examen autorizadas por la Comisión de conformidad con el acto de ejecución a que se refiere el apartado 2 del presente artículo para los géneros o especies de que se trate.

2. La Comisión adoptará actos de ejecución que autoricen a las oficinas de examen a llevar a cabo los exámenes técnicos de una variedad de conformidad con el artículo 65 para los géneros o especies de que se trate.

Se adoptará dicha autorización a partir de un dictamen de la OCVV sobre la idoneidad de la oficina de examen para llevar a cabo tales exámenes.

En dichos actos de ejecución se incluirán las oficinas de examen facultadas por la OCVV para los géneros o especies respectivos, de conformidad con el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 2100/94, sin perjuicio de cualquier dictamen adicional de la OCVV y de cualquier otra evaluación de su idoneidad a efectos del presente artículo, según proceda.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2, del presente Reglamento.

3. El dictamen de la OCVV a que se refiere el apartado 2 del presente artículo se emitirá con base en los requisitos de atribución pertinentes, aplicados según lo dispuesto en el artículo 30, apartado 4, y el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 2100/94 para los géneros o especies de que se trate.

La OCVV evaluará la idoneidad de la oficina de examen a partir de auditorías periódicas llevadas a cabo en períodos concretos, en función del género o especie de que se trate.

4. En caso de que, para determinados géneros o especies, no se haya considerado idónea ninguna oficina de examen de la Unión de conformidad con el apartado 3, el examen técnico a que se alude en el apartado 1 podrá llevarse a cabo en la oficina de examen de un tercer país. En tal caso, serán de aplicación, *mutatis mutandis*, el apartado 2, párrafo segundo, y el apartado 3.

Artículo 68

Confidencialidad

1. Cuando, para el examen técnico contemplado en el artículo 65, se considere necesario un examen de los componentes genealógicos, los resultados de este examen y la descripción de dichos componentes se tratarán con carácter confidencial. El tratamiento confidencial de esta información se entenderá sin perjuicio de la posibilidad de que las autoridades competentes intercambien información entre sí o con la Comisión.

2. Este artículo se aplicará sin perjuicio del artículo 8 del Reglamento (UE) 2017/625.

Artículo 69

Informe de examen y descripción oficial

1. Tras el examen técnico contemplado en el artículo 65 y, cuando proceda, en el artículo 66, la autoridad competente enviará un borrador del informe de examen al solicitante, a quien le dará la oportunidad de formular observaciones dentro de un plazo razonable.

2. Una vez que hayan examinado las observaciones del solicitante mencionadas en el apartado 1, la autoridad competente emitirá:

   a) un informe de examen final y una descripción oficial sobre la distinción, homogeneidad y estabilidad de la variedad, y

b) cuando proceda, un informe de examen final sobre el valor para el cultivo y el uso sostenibles.

3. La autoridad competente, previa solicitud motivada, pondrá los informes de examen y la descripción oficial a disposición de terceros, con sujeción a la normativa de la Unión o nacional en materia de confidencialidad y protección de datos personales.

Artículo 70

Examen de las variedades de conservación y las variedades locales adaptadas

La autoridad competente examinará si la descripción propuesta de una variedad de conservación o de una variedad local adaptada cumple los requisitos del artículo 54, apartado 2.

Dicho examen podrá incluir un ensayo de cultivo.

Si se determina que se cumplen los requisitos, la autoridad competente reconocerá oficialmente la descripción correspondiente de conformidad con el artículo 54, apartado 2.

Artículo 71

Examen de la denominación de una variedad

1. Antes de proceder a la inscripción de una variedad en un registro nacional de variedades en virtud del artículo 72, la autoridad competente adoptará una decisión sobre la denominación de la variedad, tras consultar a la OCVV sobre la denominación propuesta por el solicitante. Dicha decisión determinará la idoneidad de la denominación teniendo en cuenta los datos existentes en el momento en que se propuso la denominación de conformidad con el artículo 62, apartado 1.

2. La OCVV deberá formular una recomendación dirigida a la autoridad competente sobre la idoneidad de la denominación de la variedad propuesta por el solicitante, de conformidad con el artículo 60.

3. Si la OCVV formula una recomendación negativa sobre la idoneidad de la denominación de la variedad, o si la autoridad competente adopta una decisión por la que rechaza la denominación de variedad propuesta, la autoridad competente brindará al solicitante la oportunidad de proponer una nueva denominación, en un plazo razonable.

4. Si, tras el registro de una variedad, la autoridad competente determina que en el momento del registro su denominación no era idónea en el sentido del artículo 60, el solicitante deberá presentar una solicitud de nueva denominación. La autoridad competente decidirá sobre dicha solicitud tras consultar a la OCVV.

   La autoridad competente podrá permitir que la denominación propuesta se utilice temporalmente.

Artículo 72

Decisión sobre la inscripción de una variedad en el registro nacional de variedades

1. Si, con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 61 a 71, la autoridad competente concluye que la variedad cumple los requisitos establecidos en el artículo 53, apartado 1, inscribirá la variedad en el registro nacional de variedades.

2. La autoridad competente adoptará la decisión de rechazar la inscripción en el registro nacional de variedades si:

   a) determina que no se cumplen los requisitos aplicables establecidos en el artículo 53, apartado 1;

   b) el solicitante ha incumplido uno o varios de los requisitos aplicables establecidos en los artículos 61 a 71;

   c) el solicitante no ha abonado alguna de las tasas fijadas de conformidad con el artículo 84.

3. Las decisiones por las que se rechace 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. El solicitante podrá recurrir las decisiones a que se refieren los apartados 1 y 2, de conformidad con las normas administrativas del Estado miembro de que se trate.

SECCIÓN 4

PERÍODO DE REGISTRO Y MANTENIMIENTO DE VARIEDADES

Artículo 73

Período de registro

1. El período de inscripción de una variedad en un registro nacional de variedades (en lo sucesivo, «período de registro») llegará hasta el 31 de diciembre del año en que se cumpla el plazo de diez años desde la fecha de registro.

   No obstante, para las variedades de conservación y las variedades locales adaptadas, así como para las variedades de géneros y especies de frutales y de vides que se enumeran en el anexo I el período de registro llegará hasta el 31 de diciembre del año en que se cumpla el plazo de treinta años desde la fecha de registro.

2. El período de registro de una variedad en un registro nacional de variedades puede renovarse por otro período de diez años en el caso de las variedades mencionadas en el apartado 1, párrafo primero, o de treinta años, en el caso de las variedades mencionadas en el apartado 1, párrafo segundo, con arreglo al procedimiento y las condiciones que se establecen en el artículo 74.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, en el caso de variedades que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, ni el período inicial de registro ni ninguna renovación excederán el período para el que el organismo modificado genéticamente esté autorizado para su cultivo en virtud de la Directiva 2001/18/CE, el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 o el capítulo III del Reglamento (UE) 2026/1388.

No se renovará el período de registro si el cultivo está excluido en el Estado miembro en cuestión, de conformidad con el artículo 26 *ter* de la Directiva 2001/18/CE.

Artículo 74

Procedimiento y condiciones para la renovación del registro

1. Toda persona con un interés legítimo que tenga la intención de renovar el registro de una variedad deberá presentar una solicitud como máximo treinta y seis meses y como mínimo veinticuatro meses antes del vencimiento del período de registro.

2. La solicitud se presentará a la autoridad competente 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) la variedad sigue cumpliendo con los requisitos del artículo 53, apartado 1, distintos de los requisitos relativos al valor para el cultivo y el uso sostenibles, y

b) se cumplen los requisitos relativos al mantenimiento de la variedad de conformidad con el artículo 76.

4. El apartado 3 del presente artículo no se aplicará a las variedades mencionadas en los artículos 90 y 91 siempre que dichas variedades sean fieles a su descripción.

En el caso de las variedades mencionadas en el artículo 53, apartado 1, letra a), inciso i), la autoridad competente podrá llevar a cabo un examen técnico de conformidad con el artículo 65 para determinar si la variedad es homogénea y estable.

Artículo 75

Fin de la inscripción de una variedad

1. La autoridad competente pondrá fin a la inscripción de una variedad si:

a) llega a la conclusión, sobre la base de nuevas pruebas, de que ha dejado de cumplir los requisitos de registro establecidos en el artículo 53, apartado 1, distintos de los requisitos relativos al valor para el cultivo y el uso sostenibles;

b) llega a la conclusión, sobre la base de nuevas pruebas, de que en el momento de la inscripción no se cumplían los requisitos de registro establecidos en el artículo 53, apartado 1;

c) el solicitante no ha abonado alguna de las tasas fijadas de conformidad con el artículo 84;

d) la variedad ya no es objeto de mantenimiento con arreglo a los requisitos del artículo 76 o lo solicita la persona física o jurídica responsable del mantenimiento de la variedad a que se refiere dicho artículo solicita que se ponga fin a la inscripción, o dicha persona ha dejado de mantener la variedad y no ha sido sustituida en el mantenimiento por otra persona;

e) se ha descubierto que en el momento de la solicitud se presentaron datos falsos o fraudulentos sobre cuya base se decidió la inscripción;

f) no se ha presentado la solicitud de renovación en el plazo establecido en el artículo 74, apartado 1, y ha vencido el período de registro, o

g) el solicitante ha solicitado poner fin a la inscripción, a menos que otra persona física o jurídica haya solicitado el mantenimiento de dicha inscripción y haya asumido las responsabilidades del solicitante en virtud de lo dispuesto en el presente capítulo.

2. A petición de cualquier persona física o jurídica con un interés legítimo, la autoridad competente podrá permitir que el material vegetal de reproducción de una variedad —a cuya inscripción se haya puesto fin de conformidad con el apartado 1, letras d), f) o g),— se comercialice hasta el 30 de junio del tercer año posterior a la fecha de dicha finalización de la inscripción. Dicha decisión se indicará en el registro nacional de variedades.

3. Cuando se ponga fin a la inscripción de una variedad, esta permanecerá en los registros nacionales de variedades y en el registro de variedades de la Unión con una indicación de su situación registral, tal como se indica en el anexo IV, letra f).

Artículo 76

Mantenimiento de variedades

1. Las variedades inscritas en un registro nacional de variedades serán objeto de mantenimiento por el solicitante o por cualquier otra persona física o jurídica en la Unión, o en un tercer país que esté sujeto al acto de ejecución mencionado en el artículo 39, apartado 7 (en lo sucesivo, «mantenedor»). La autoridad competente registrará el nombre y la dirección de esa otra persona física o jurídica. La autoridad competente podrá aceptar como mantenedor de dicha variedad a esa otra persona física o jurídica si la persona en cuestión puede demostrar que es capaz de llevar a cabo el mantenimiento.

2. El mantenimiento de las variedades se llevará a cabo con arreglo a prácticas aceptadas con respecto a los géneros, las especies o los tipos concretos de variedades pertinentes.

3. El mantenedor mantendrá registros del mantenimiento de las variedades. La autoridad competente podrá en todo momento controlar este mantenimiento a partir de esos registros. Los registros incluirán asimismo todas las fases de producción del material vegetal de reproducción, incluidas las categorías pertinentes.

4. A petición de la autoridad competente, el mantenedor le proporcionará una muestra de referencia de la variedad en cuestión. En el caso de variedades de multiplicación vegetativa, en lugar de una muestra de referencia, el mantenedor podrá demostrar que posee plantas vivas de la variedad en cuestión para los controles y el mantenimiento adecuados.

5. La autoridad competente controlará la manera en que se realice el mantenimiento de las variedades y, a tal efecto, podrá tomar muestras de la variedad en cuestión. La frecuencia de los controles se basará en la probabilidad de incumplimiento de lo dispuesto en los apartados 1 a 4.

6. Cuando la autoridad competente considere que el mantenimiento de la variedad no se está llevando a cabo de conformidad con los apartados 1 a 4 del presente artículo, le dará al mantenedor el tiempo necesario para adoptar medidas correctoras o para solicitar a otra persona que se encargue de dicho mantenimiento. Si no se toman tales medidas en el plazo fijado, la autoridad competente pondrá fin a la inscripción de la variedad, de conformidad con el artículo 75, apartado 1, letra d).

7. Cuando el mantenimiento de una variedad se realice 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 asistencia mutua en los controles de su mantenimiento. Si la autoridad competente del Estado miembro en que se realice el mantenimiento de la variedad no presta dicha asistencia en un plazo razonable, o si se concluye que el mantenimiento de la variedad no se está realizando de conformidad con el presente artículo, la autoridad competente del Estado miembro en cuyo registro nacional de variedades se haya inscrito la variedad solicitará al mantenedor que adopte medidas correctoras. Si no se adoptan tales medidas en un plazo razonable, la autoridad competente pondrá fin a la inscripción de la variedad de conformidad con el artículo 75, apartado 1, letra d).

8. Cuando el mantenimiento de una variedad se realice en un tercer país, la autoridad competente 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 la equivalencia a que se refiere el artículo 39, apartado 7. Si las autoridades del tercer país no prestan dicha asistencia en un plazo razonable, o si se concluye que el mantenimiento de la variedad no se realiza de conformidad con el presente artículo, la autoridad competente del Estado miembro en cuyo registro nacional de variedades se haya inscrito la variedad solicitará al mantenedor que adopte medidas correctoras. Si no se adoptan tales medidas en un plazo razonable, la autoridad competente pondrá fin a la inscripción de la variedad de conformidad con el artículo 75, apartado 1, letra d).

SECCIÓN 5

CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS Y MUESTRAS

Artículo 77

Documentación sobre las variedades inscritas

La autoridad competente deberá conservar, para cada variedad inscrita en el registro nacional de variedades, al menos lo siguiente:

a) la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida de la variedad, y

b) los informes de examen o los documentos justificativos de la descripción oficialmente reconocida.

Artículo 78

Muestras de referencia de las variedades inscritas

1. La autoridad competente conservará muestras de referencia de las variedades inscritas en los registros nacionales de variedades y las pondrá a disposición de otras autoridades competentes con fines oficiales.

   En el caso de variedades de multiplicación vegetativa, en lugar de una muestra de referencia, la autoridad competente o el mantenedor podrán conservar plantas vivas de dicha variedad.

2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en los que se especifique el tamaño de las muestras de referencia y se establezcan las normas para su sustitución, cuando la cantidad de la muestra de referencia original sea demasiado limitada o deje de ser adecuada debido a su utilización en otros exámenes, y para su puesta a disposición de otras autoridades competentes.

   Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Capítulo V
Disposiciones de procedimiento

Artículo 79

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. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 2, apartado 4, el artículo 7, apartado 4, el artículo 8, apartado 3, el artículo 9, apartado 3, el artículo 10, apartado 6, el artículo 11, apartado 6, el artículo 12, apartado 4, el artículo 17, apartado 5, el artículo 18, apartado 4, el artículo 22, apartado 4, el artículo 29, apartado 4, el artículo 37, apartado 1, el artículo 45, apartado 6, el artículo 51, apartado 2, el artículo 52, apartado 5, el artículo 59, apartado 3 y el artículo 60, apartado 5, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

   La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de cinco años, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final 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 mencionada en el artículo 2, apartado 4, el artículo 7, apartado 4, el artículo 8, apartado 3, el artículo 9, apartado 3, el artículo 10, apartado 6, el artículo 11, apartado 6, el artículo 12, apartado 4, el artículo 17, apartado 5, el artículo 18, apartado 4, el artículo 22, apartado 4, el artículo 29, apartado 4, el artículo 37, apartado 1, el artículo 45, apartado 6, el artículo 51, apartado 2, el artículo 52, apartado 5, el artículo 59, apartado 3, y el artículo 60, apartado 5, 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 ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya están 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 de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.

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 4, el artículo 7, apartado 4, el artículo 8, apartado 3, el artículo 9, apartado 3, el artículo 10, apartado 6, el artículo 11, apartado 6, el artículo 12, apartado 4, el artículo 17, apartado 5, el artículo 18, apartado 4, el artículo 22, apartado 4, el artículo 29, apartado 4, el artículo 37, apartado 1, el artículo 45, apartado 6, el artículo 51, apartado 2, el artículo 52, apartado 5, el artículo 59, apartado 3, o el artículo 60, apartado 5 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. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 80

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos establecido en el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo[31]. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

---

[31] Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

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 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, controles oficiales y modificaciones de los Reglamentos (UE) 2016/2031 y (UE) 2017/625

Artículo 81

Presentación de informes

1. A más tardar, el … [cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento], y cada cinco años a partir de entonces, los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe sobre lo siguiente:

   a) las cantidades anuales producidas de semillas y material de prebase, de base, certificados y estándar, así como de semillas comerciales, por género y especie;

   b) las cantidades anuales producidas de material vegetal de reproducción de variedades de conservación y de variedades locales adaptadas por género o especie, de conformidad con el artículo 23;

c) el número de operadores profesionales que utilizan las excepciones para la producción y comercialización de material vegetal de reproducción a usuarios no profesionales, de conformidad con el artículo 24, y las cantidades totales producidas por ellos por género o especie;

d) el número de organizaciones y redes que utilizan las excepciones para la producción y comercialización de material vegetal de reproducción para la conservación de recursos fitogenéticos, de conformidad con el artículo 25, y los géneros o especies de que se trate;

e) las cantidades anuales de material vegetal de reproducción autorizadas de conformidad con el artículo 28, apartados 2 y 4, por género o especie;

f) las cantidades anuales de material vegetal de reproducción que se permite comercializar de conformidad con el artículo 30, apartado 5, por género o especie;

g) el número de operadores profesionales inscritos en el registro de conformidad con el artículo 42, letra b), y

h) el número y tipo de infracciones por las que se impusieron sanciones cada año de conformidad con el artículo 83.

2. La Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan el formato técnico que debe utilizarse para la presentación de informes en virtud del apartado 1 del presente artículo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 82

No conformidad del material vegetal de reproducción con los requisitos de producción y comercialización

En aquellos casos en que los controles realizados por la autoridad competente durante la producción y la comercialización de material vegetal de reproducción revelen un incumplimiento de los requisitos pertinentes indicados en el presente Reglamento, la autoridad competente velará por que el operador profesional tome las medidas correctoras necesarias con respecto a dicho material y a sus instalaciones y métodos de producción. Dichas medidas tendrán uno o varios de los objetivos siguientes:

a) conformidad del material vegetal de reproducción de que se trate con los requisitos pertinentes;

b) retirada del mercado del material vegetal de reproducción de que se trate o uso de dicho material como material distinto del material vegetal de reproducción, o

c) en su caso, la producción o comercialización del material vegetal de reproducción de que se trate en una categoría inferior, con arreglo a los requisitos aplicables a dicha categoría.

Artículo 83

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 a la Comisión el régimen establecido y las medidas adoptadas sin demora, y le notificarán toda modificación posterior.

2. Los Estados miembros se asegurarán de que las sanciones pecuniarias por las infracciones del presente Reglamento que resulten de prácticas fraudulentas sean al menos iguales a:

   a) la ventaja económica que haya obtenido el operador profesional, o

   b) un determinado porcentaje de su volumen de negocios.

Artículo 84

Tasas

Los Estados miembros podrán percibir tasas o gravámenes, de manera no discriminatoria, para cubrir los costes de las medidas que lleven a cabo en virtud del presente Reglamento.

Artículo 85

Modificaciones del Reglamento (UE) 2016/2031

El artículo 37 del Reglamento (UE) 2016/2031 se modifica como sigue:

1) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan una lista de las plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión y de los vegetales para plantación específicos, tal como se indica en el artículo 36, letra d), en su caso con referencia a las categorías, los casos concretos y otros vegetales para plantación mencionados, respectivamente, en los apartados 7, 7 *bis* y 7 *ter*, del presente artículo y los umbrales mencionados en el apartado 8 del presente artículo.»;

2) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Comisión adoptará actos de ejecución, en su caso, en los que se establezcan medidas para prevenir la presencia de plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión en los vegetales para plantación correspondientes, tal 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. Dichas medidas se adoptarán de conformidad con los principios establecidos en la sección 2 del anexo II.»;

3) el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. Si lo dispuesto en el artículo 36, letra e), se cumple únicamente con respecto a una o varias de las categorías de material vegetal de reproducción indicadas en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) …/… del Parlamento Europeo y del Consejo*[+], la lista mencionada en el apartado 2 del presente artículo especificará dichas categorías, precisando que la prohibición de introducción y traslado establecida en el apartado 1 del presente artículo se aplica solo a esas categorías.

7 *bis*. Si lo dispuesto en el artículo 36, letra e), se cumple únicamente en uno o varios de los casos indicados en el artículo 6, apartado 2, del Reglamento (UE) …/…[++], la lista mencionada en el apartado 2 del presente artículo especificará dichos casos, precisando que la prohibición de introducción y traslado establecida en el apartado 1 del presente artículo se aplica solo en esos casos.

7 *ter*. Si lo dispuesto en el artículo 36, letra e, se cumple únicamente con respecto a otros vegetales para plantación, como resultado de los riesgos fitosanitarios relacionados con cada uno de ellos, la lista mencionada en el apartado 2 del presente artículo especificará dichos vegetales para plantación, precisando que la prohibición de introducción y traslado establecida en el apartado 1 del presente artículo se aplica solo a esos vegetales.

---

* Reglamento (UE) …/… del Parlamento Europeo y del Consejo, de …, sobre la producción y comercialización de material vegetal de reproducción en la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2016/2031 y (UE) 2017/625 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 y las Decisiones 2003/17/CE y 2005/834/CE del Consejo (Reglamento sobre Materiales Vegetales de Reproducción) (DO L…, ELI: …).».

[+] DO: insértese el número, y en la nota al pie correspondiente insértese el número, la fecha de adopción y la referencia de publicación del presente Reglamento.

[++] DO: insértese el número del presente Reglamento.

Artículo 86

Modificaciones 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 material vegetal de reproducción, con la excepción del capítulo IV (Registro de variedades) del Reglamento (UE) …/… del Parlamento Europeo y del Consejo*[+].

---

* Reglamento (UE) …/… del Parlamento Europeo y del Consejo, de …, sobre la producción y comercialización de material vegetal de reproducción en la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2016/2031 y (UE) 2017/625 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 y las Decisiones 2003/17/CE y 2005/834/CE del Consejo (Reglamento sobre Materiales Vegetales de Reproducción) (DO …, ELI: …).».

2) En el artículo 3, se añade el apartado siguiente:

«52) "material vegetal de reproducción": el material vegetal de reproducción tal como se define en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (UE) …/…[++]».

[+] DO: insértese el número, y en la nota al pie correspondiente insértese el número, la fecha de adopción y la referencia de publicación del presente Reglamento.

[++] DO: insértese el número del presente Reglamento.

3) Se inserta el artículo siguiente:

«*Artículo 22* bis
Normas específicas aplicables a los controles oficiales y a las medidas adoptadas por las autoridades competentes en relación con el material vegetal de reproducción

1. Los controles oficiales para comprobar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra k), incluirán controles oficiales del material vegetal de reproducción, de los operadores profesionales y de otras personas sujetas a dichas normas.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas relativas a la realización de controles oficiales del material vegetal de reproducción 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 relativas a las medidas adoptadas por 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 en relación con lo siguiente:

   a) la importación y comercialización en la Unión de determinado material vegetal de reproducción sujeto a las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra k), en lo que respecta a su identificación y calidad, y

b) las actividades de los operadores profesionales durante la producción o comercialización de determinado material vegetal de reproducción sujeto a las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra k).

3. La Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan normas sobre las disposiciones prácticas uniformes aplicables a la realización de controles oficiales del material vegetal de reproducción 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 sobre las medidas adoptadas por las autoridades competentes a raíz de dichos controles oficiales, en relación con lo siguiente:

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 material vegetal de reproducción 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 14, 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 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) El artículo 144 se modifica como sigue:

a) los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 18, apartado 7, el artículo 21, apartado 8, el artículo 41, el artículo 45, apartado 4, el artículo 47, apartado 3, el artículo 48, el artículo 50, apartado 4, el artículo 51, el artículo 53, apartado 1, el artículo 62, apartado 3, el artículo 64, apartados 2 y 5, el artículo 77, apartados 1 y 2, el artículo 92, apartado 4, el artículo 99, apartado 2, el artículo 100, apartado 6, el artículo 101, apartado 2, el artículo 126, apartado 1, el artículo 142, apartados 1 y 2, el artículo 149, apartado 2, el artículo 150, apartado 3, el artículo 154, apartado 3, el artículo 155, apartado 3, y el artículo 165, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 28 de abril de 2017. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 22 *bis*, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 28 de abril de 2027. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 18, apartado 7, el artículo 21, apartado 8, el artículo 22 *bis*, apartado 2, el artículo 41, el artículo 45, apartado 4, el artículo 47, apartado 3, el artículo 48, el artículo 50, apartado 4, el artículo 51, el artículo 53, apartado 1, el artículo 62, apartado 3, el artículo 64, apartados 2 y 5, el artículo 77, apartados 1 y 2, el artículo 92, apartado 4, el artículo 99, apartado 2, el artículo 100, apartado 6, el artículo 101, apartado 2, el artículo 126, apartado 1, el artículo 142, apartados 1 y 2, el artículo 149, apartado 2, el artículo 150, apartado 3, el artículo 154, apartado 3, el artículo 155, apartado 3, y el artículo 165, apartado 3, 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 ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.»;

b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 18, apartado 7, el artículo 21, apartado 8, el artículo 22 *bis*, apartado 2, el artículo 41, el artículo 45, apartado 4, el artículo 47, apartado 3, el artículo 48, el artículo 50, apartado 4, el artículo 51, el artículo 53, apartado 1, el artículo 62, apartado 3, el artículo 64, apartados 2 o 5, el artículo 77, apartados 1 o 2, el artículo 92, apartado 4, el artículo 99, apartado 2, el artículo 100, apartado 6, el artículo 101, apartado 2, el artículo 126, apartado 1, el artículo 142, apartados 1 o 2, el artículo 149, apartado 2, el artículo 150, apartado 3, el artículo 154, apartado 3, el artículo 155, apartado 3 o el artículo 165, apartado 3, 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. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

Artículo 87

Excepciones a las normas relativas a los controles oficiales y otras actividades oficiales contempladas en el Reglamento (UE) 2017/625

El artículo 6, el artículo 37, apartado 4, letra e), y los artículos 109 a 113 del Reglamento (UE) 2017/625 no se aplicarán a los controles oficiales u otras actividades oficiales dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

Las autoridades competentes realizarán auditorías de los laboratorios oficiales, tal como se contempla en el artículo 39, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625, salvo en caso de que consideren superfluas dichas auditorías por tratarse de un laboratorio oficial evaluado por la ISTA con respecto a su competencia técnica para la realización de procedimientos de análisis de semillas de conformidad con las normas internacionales de la ISTA y que aplica un sistema de garantía de la calidad que cumple los requisitos de las normas de la ISTA.

Capítulo VII
Disposiciones finales y transitorias

Artículo 88

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, y las Decisiones 2003/17/CE y 2005/834/CE.

Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a las tablas de correspondencias que figura en el anexo VI.

Artículo 89

Material vegetal de reproducción producido o comercializado antes del [fecha de aplicación del presente Reglamento]

El material vegetal de reproducción producido o comercializado antes del … [fecha de aplicación del presente Reglamento] de conformidad con los actos a que se refiere el artículo 88 o de conformidad con la normativa nacional podrá seguir comercializándose hasta que se agoten las existencias, con la correspondiente etiqueta expedida con arreglo a dichos actos o a la normativa nacional.

Artículo 90

Variedades inscritas o aceptadas con arreglo a las Directivas 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/55/CE, 2008/62/CE, 2008/90/CE y 2009/145/CE

1. Las autoridades competentes inscribirán inmediatamente en sus registros nacionales de variedades, con una descripción oficial o una descripción oficialmente reconocida, según proceda, todas las variedades aceptadas o inscritas oficialmente antes del … [fecha de aplicación del presente Reglamento] en los catálogos, listas o registros establecidos por el Estado miembro con arreglo al 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 establecido en el capítulo IV, sección 3, del presente Reglamento.

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 … [fecha de aplicación 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 establecido en el capítulo IV, sección 3, del presente Reglamento.

Las variedades aceptadas de conformidad con el artículo 21 de la Directiva 2009/145/CE se podrán inscribir con la correspondiente descripción oficialmente reconocida como variedades locales adaptadas a petición del solicitante o del mantenedor sin aplicar el procedimiento de registro establecido en el capítulo IV, sección 3, del presente Reglamento.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 73, apartado 1, el período de registro de las variedades a que se refiere el apartado 1 del presente artículo comenzará en la fecha de su inscripción o aceptación con arreglo a las Directivas indicadas en el artículo 1 del presente artículo. En el caso de las variedades de vid, el período de registro comenzará el … [fecha de aplicación del presente Reglamento].

3. Los apartados 1 y 2 del presente artículo se aplicarán *mutatis mutandis* a los clones seleccionados que se hayan aceptado con arreglo al artículo 5 de la Directiva 68/193/CEE.

4. Los exámenes técnicos relativos a la distinción, la homogeneidad y la estabilidad de las variedades y a su valor para el cultivo y el uso sostenibles que hayan comenzado antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se completarán de conformidad con las Directivas pertinentes indicadas en el apartado 1 del presente artículo. La decisión sobre el registro de las variedades se tomará de conformidad con los artículos 71 y 72 del presente Reglamento.

Artículo 91

Variedades de especies inscritas con arreglo a la normativa nacional

Las variedades de géneros o especies enumerados en el anexo I que no estén en el ámbito de aplicación de las Directivas mencionadas en el artículo 88 y que hayan sido inscritas en un registro nacional de variedades con arreglo a la normativa nacional antes del … [fecha de aplicación del presente Reglamento] se inscribirán a más tardar para esa fecha en los registros nacionales de variedades pertinentes sin aplicar el procedimiento de registro establecido en el capítulo IV, sección 3.

Artículo 92

Operadores profesionales inscritos antes del … [fecha de aplicación del presente Reglamento]

Como excepción a lo dispuesto en el artículo 43, apartados 1 y 2, la autoridad competente registrará al operador profesional sin exigir la presentación de una solicitud de registro si dicho operador ha sido inscrito de conformidad con las Directivas indicadas en el artículo 88 y si la autoridad competente dispone de todos los datos indicados en el artículo 43, apartado 2. En su caso, el operador profesional de que se trate presentará una actualización de dichos datos en un plazo que fijará la autoridad competente.

Artículo 93

Normas nacionales más estrictas adoptadas antes del … [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]

Cada Estado miembro revisará, a más tardar el … [un año después de la fecha de aplicación del presente Reglamento], cualquier medida que haya 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, cuando sea necesario, o bien derogará dichas medidas, o bien las modificará para cumplir con los requisitos de producción y comercialización establecidos en los artículos 8 y 9 del presente Reglamento o adoptados en virtud de dichos artículos.

El Estado miembro de que se trate informará de dichas medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Artículo 94

Evaluación e informes de la Comisión

1. A más tardar … [cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento], la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe relativo a la aplicación de los artículos 24 y 26.

2. El informe analizará las repercusiones de las excepciones indicadas en los artículos 24 y 26 sobre el mercado de suministro de material vegetal de reproducción a usuarios profesionales. En concreto, el informe estudiará si el recurso a las excepciones ha dado lugar a situaciones en las que el material vegetal de reproducción destinado a usuarios no profesionales o intercambiados en especie se ha vendido a usuarios profesionales y, en caso afirmativo, en qué medida. Además, estudiará la posible frecuencia de las infracciones de la protección de las obtenciones vegetales.

3. El informe podrá, según lo estime necesario la Comisión, incluir la aplicación de otras disposiciones del presente Reglamento distintas de los artículos 24 y 26.

4. El informe se basará en la información y los datos disponibles, incluidos los que hayan presentado los Estados miembros y los operadores profesionales o asociaciones.

5. El informe irá acompañado, si procede, de una propuesta legislativa de modificación del presente Reglamento.

Artículo 95

Revisión de las disposiciones sobre el valor satisfactorio para el cultivo y el uso sostenibles

1. Después de … [fecha de aplicación del presente Reglamento más diez años], la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del artículo 53, apartado 1, letra a), en relación con el valor para el cultivo y el uso sostenibles.

2. En su caso, el informe evaluará la necesidad de modificar la columna 4 del anexo I, relativa a los géneros y especies cuyas variedades deben inscribirse en un registro solo si presentan un valor satisfactorio para el cultivo y el uso sostenibles.

3. Cuando proceda, la Comisión, sobre la base de dicho informe, podrá presentar una propuesta legislativa para modificar el Reglamento.

Artículo 96

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 … [cuarenta y ocho meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

No obstante, cuando el presente Reglamento confiera competencias delegadas y de ejecución a la Comisión, dichas disposiciones serán de aplicación a partir del … [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.]

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en …, el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta

Por el Consejo
La Presidenta / El Presidente

ANEXO I

Géneros y especies a que se refieren los artículos 2, 7, 29 Y 53

1	2	3	4
Géneros o especies según su uso previsto	Géneros o especies cuyo material vegetal de reproducción solo se produce y comercializa como semillas o material de prebase, de base o certificados, de conformidad con el artículo 7	Géneros o especies cuyo material vegetal de reproducción también puede producirse y comercializarse como semillas comerciales, de conformidad con el artículo 29	Géneros o especies cuyo valor para el cultivo y el uso sostenibles es obligatorio, de conformidad con el artículo 53 * No aplicable a las variedades destinadas a ser utilizadas para el cultivo de césped.
Plantas agrícolas			
Agrostis canina L.	X	X	X*
Agrostis capillaris L.	X		X*
Agrostis gigantea Roth	X	X	X*
Agrostis stolonifera L.	X		X*
Alopecurus pratensis L.	X		X*
Arachis hypogaea L.	X	X	X

1	2	3	4
Arrhenatherum elatius (L.) P. Beauv. ex J. Presl & C. Presl	X		X*
Avena nuda L.	X		X
Avena sativa L.	X		X
Avena strigosa Schreb.	X		X
Beta vulgaris L. (partim)	X		X
Biserrula pelecinus L.	X	X	X
Brassica juncea (L.) Czern.	X		X
Brassica napus L. (partim)	X		X
Brassica nigra (L.) W. D. J. Koch	X	X	X
Brassica oleracea L. (partim)	X		X
Brassica rapa L. (partim)	X		X
Bromus catharticus Vahl var. *elatus* (É. Desv.) Planchuelo	X	X	X*
Bromus sitchensis Trin.	X	X	X*
Camelina sativa (L.) Crantz	X	X	X
Cannabis sativa L.	X		X

1	2	3	4
Carthamus tinctorius L.	X		X
Carum carvi L.	X		X
Chenopodium quinoa Willd.	X	X	X
Cicer arietinum L.	X	X	X
Cichorium intybus L. (partim)	X	X	X
Cynodon dactylon (L.) Pers.	X	X	X*
Dactylis glomerata L.	X		X*
Fagopyrum esculentum Moench	X	X	X
Festuca arundinacea Schreb.	X		X*
Festuca filiformis Pourr.	X	X	X*
Festuca ovina L.	X		X*
Festuca pratensis Huds.	X		X*
Festuca rubra L.	X		X*
Festuca trachyphylla (Hack.) Hack.	X	X	X*
Galega orientalis Lam.	X	X	X
Glycine max (L.) Merr. (partim)	X		X

1	2	3	4
Gossypium L.	X		X
Helianthus annuus L.	X		X
Hordeum vulgare L.	X		X
Lathyrus cicera L.	X	X	X
Lathyrus sativus L.	X	X	X
Lens culinaris Medik.	X	X	X
Linum usitatissimum L.	X		X
Lolium multiflorum Lam.	X		X*
Lolium perenne L.	X		X*
Lolium x hybridum Hausskn.	X		X*
Lotus corniculatus L.	X		X
Lupinus albus L.	X		X
Lupinus angustifolius L.	X		X
Lupinus luteus L.	X		X
Medicago doliata Carmign.	X	X	X
Medicago italica (Mill.) Fiori	X	X	X

1	2	3	4
Medicago littoralis Rohde ex Loisel.	X	X	X
Medicago lupulina L.	X	X	X
Medicago murex Willd.	X	X	X
Medicago polymorpha L.	X	X	X
Medicago rugosa Desr.	X	X	X
Medicago sativa L.	X		X
Medicago scutellata (L.) Mill.	X	X	X
Medicago truncatula Gaertn.	X	X	X
Onobrychis viciifolia Scop.	X	X	X
Ornithopus compressus L.	X	X	X
Ornithopus sativus Brot.	X	X	X
Oryza sativa L.	X		X
Panicum miliaceum L.	X	X	X
Papaver somniferum L.	X		X
Phacelia tanacetifolia Benth.	X		X

1	2	3	4
Phalaris aquatica L.	X	X	X*
Phalaris canariensis L.	X	X	X
Phleum nodosum L.	X	X	X*
Phleum pratense L.	X		X*
Pisum sativum L. (partim)	X		X
Plantago lanceolata L.	X	X	X
Poa annua L.	X	X	X*
Poa nemoralis L.	X	X	X*
Poa palustris L.	X	X	X*
Poa pratensis L.	X		X*
Poa trivialis L.	X		X*
Raphanus sativus L. (partim)	X		X
Secale cereale L.	X		X
Sinapis alba L.	X		X
Sorghum bicolor (L.) Moench	X		X

1	2	3	4
*Sulla coronaria (*L.*)* B. H. Choi & H. Ohashi	X	X	X
Trifolium alexandrinum L.	X		X
Trifolium fragiferum L.	X	X	X
Trifolium glanduliferum Boiss.	X	X	X
Trifolium hirtum All.	X	X	X
Trifolium hybridum L.	X		X
Trifolium incarnatum L.	X		X
Trifolium isthmocarpum Brot.	X	X	X
Trifolium michelianum Savi	X	X	X
Trifolium pratense L.	X		X
Trifolium repens L.	X		X
Trifolium resupinatum L.	X		X
Trifolium squarrosum L.	X	X	X
Trifolium subterraneum L.	X	X	X
Trifolium vesiculosum Savi	X	X	X
Trigonella foenum-graecum L.	X	X	X

1	2	3	4
Trisetum flavescens (L.) P. Beauv.	X		X*
Triticum aestivum L. subsp. *aestivum*	X		X
Triticum aestivum L. subsp. *spelta* (L.) Thell.	X		X
Triticum durum Desf.	X		X
Vicia benghalensis L.	X	X	X
Vicia ervilia (L.) Willd.	X	X	X
Vicia faba L. (partim)	X		X
Vicia narbonensis L.	X	X	X
Vicia pannonica Crantz	X	X	X
Vicia sativa L.	X		X
Vicia villosa Roth	X		X
x Festulolium Asch. & Graebn.	X		X*
x Triticosecale Wittm. ex A. Camus	X		X
Zea mays L. **(**partim**)**	X		X

1	2	3	4
Patata			
Solanum tuberosum L.	X		X
Plantas hortícolas			
Allium cepa L.			
Allium fistulosum L.			
Allium porrum L.			
Allium sativum L.			
Allium schoenoprasum L.			
Anthriscus cerefolium (L.) Hoffm.			
Apium graveolens L.			
Asparagus officinalis L.			
Beta vulgaris L. (partim)			
Brassica napus L. (partim)			
Brassica oleracea L. (partim)			
Brassica rapa L. (partim)			
Capsicum annuum L.			

1	2	3	4
Cichorium endivia L.			
Cichorium intybus L. (partim)			
Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. et Nakai			
Cucumis melo L.			
Cucumis sativus L.			
Cucurbita maxima Duchesne			
Cucurbita moschata Duchesne			
Cucurbita pepo L.			
Cynara cardunculus L.			
Daucus carota L.			
Foeniculum vulgare Mill.			
Glycine max (L.) Merr. (partim)			
Lactuca sativa L.			
Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. Hill			
Phaseolus coccineus L.			
Phaseolus vulgaris L.			

1	2	3	4
Pisum sativum L. **(**partim**)**			
Raphanus sativus L. **(**partim**)**			
Rheum rhabarbarum L.			
Scorzonera hispanica L.			
Solanum lycopersicum L.			
Solanum melongena L.			
Spinacia oleracea L.			
Valerianella locusta (L.) Laterr.			
Vicia faba L. **(**partim**)**			
Zea mays L. **(**partim**)**			
Plantones de frutal			
Actinidia Lindl.			
Castanea sativa Mill.			
Citrus L.			
Corylus avellana L.			

1	2	3	4
Cydonia oblonga Mill.			
Ficus carica L.			
Fragaria L.			
Juglans regia L.			
Malus Mill.			
Olea europaea L.			
Pistacia L.			
Prunus armeniaca L.			
Prunus avium (L.) L.			
Prunus cerasus L.			
Prunus domestica L.			
Prunus dulcis (Mill.) D.A. Webb			
Prunus persica (L.) Batsch			
Prunus salicina Lindl**.**			

1	2	3	4
Pyrus L.			
Ribes L.			
Rubus L.			
Vaccinium L.			
Vid			
Vitis L.			X

ANEXO II

Requisitos para la producción y comercialización de semillas y material de prebase, de base y certificados a que se refiere el artículo 8

PARTE A

Requisitos para la producción y comercialización de semillas de prebase, de base y certificadas de plantas agrícolas y hortícolas, y de semillas verdaderas de patata

1. Requisitos para la producción de semillas de prebase, de base y certificadas de plantas agrícolas y hortícolas, y de semillas verdaderas de patata

A. Siembra o plantación

a) La variedad e identidad de las semillas sembradas, incluidas, en su caso, las plantas madre plantadas, serán determinadas por la autoridad competente o por el operador profesional, y se registrarán para garantizar su trazabilidad.

b) Los cultivos previos del campo de producción no habrán sido incompatibles con la producción de semillas de la especie, variedad y categoría del cultivo de que se trate, y el campo de producción estará suficientemente libre de plantas que puedan haber permanecido tras cultivos anteriores (rebrotes espontáneos).

c) Las semillas o plantas madre, en su caso, se sembrarán o plantarán de manera que se garantice que exista una distancia suficiente con respecto a fuentes de polen del mismo género o de la misma especie y de variedades distintas, determinada por sus características botánicas, para garantizar la protección frente a cualquier polinización extraña no deseable, incluida la polinización cruzada con otros cultivos.

d) Cuando proceda, la producción de semillas se hará por separado del cultivo de semillas pertenecientes a los mismos géneros o especies destinadas a la producción de alimentos o piensos, a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos aplicables únicamente al las semillas de que se trate.

e) Se podrán utilizar plantas derivadas de multiplicación *in vitro* para la producción de semillas.

B. Cultivo en campo:

a) El cultivo en campo poseerá un grado suficiente de identidad y pureza varietales.

Se garantizará la ausencia en el campo de vegetales de otras especies y variedades y de plantas fuera de tipo. Cuando esto no sea posible por las características de la especie en cuestión, su presencia no superará el nivel más bajo posible.

En caso de presencia de plantas fuera de tipo u otras especies vegetales durante la fase de cultivo, se eliminarán ose aplicará un tratamiento adecuado.

b) En caso de resultados positivos en análisis o de síntomas visibles de plagas o defectos, los vegetales serán tratados o quedarán excluidos como fuente de material vegetal de reproducción, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/2031.

c) Todos los cultivos presentes en el campo serán objeto de inspección oficial o bajo supervisión oficial, en las fases de crecimiento correspondientes, con la frecuencia y los métodos pertinentes a los géneros o las especies de que se trate, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos respectivos. Si no es posible eliminar o separar los vegetales no conformes durante la fase de cultivo, se rechazará la totalidad del campo o parte de él por lo que respecta a la producción de semillas o, si es posible, se utilizará para la producción de semillas pertenecientes a una categoría o generación inferiores, salvo que las semillas indeseables puedan separarse mecánicamente en una fase posterior.

C. Cosecha y poscosecha

a) Las semillas se recolectarán de manera que se garantice su identidad, pureza y trazabilidad.

b) Se tomará oficialmente o bajo supervisión oficial una muestra de semillas de cada lote. El tamaño y la intensidad de la muestra, el equipo y el método de muestreo serán adecuados para la especie de que se trate y tendrán en cuenta todas las normas internacionales aplicables.

c) La muestra de semillas se someterá a ensayos de laboratorio oficiales, o a ensayos de laboratorio bajo supervisión oficial, para garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad de las respectivas especies. Los ensayos de laboratorio se llevarán a cabo de conformidad con los métodos, equipos y medios de crecimiento adecuados para la especie de que se trate, y tendrán en cuenta todas las normas internacionales aplicables.

2. Requisitos para la comercialización de semillas de prebase, de base y certificadas de plantas agrícolas y hortícolas, y de semillas verdaderas de patata

Las semillas deberán cumplir los requisitos de calidad siguientes, en función de las características de cada género o especie y de la categoría de que se trate:

a) tener un índice de germinación suficiente, que se confirmará mediante la repetición de los ensayos después de un período adecuado para la especie correspondiente;

b) t no superar el contenido máximo permitido de semillas que se consideren capaces de germinar en una fase posterior (semillas duras);

c) tener una pureza analítica suficiente y, en su caso, una presencia máxima permitida de tierra o materia extraña;

d) tener un grado de humedad adecuado;

e) no superar el contenido máximo permitido de semillas de otros géneros o especies;

f) estar prácticamente libres de defectos y daños significativos.

PARTE B

Requisitos para la producción y comercialización de semillas de prebase, de base y certificadas de plantones de frutal y de vides

1. Requisitos para la producción de semillas de prebase, de base y certificadas de plantones de frutal y de vides

A. Siembra o plantación

a) La variedad e identidad de los materiales, las plantas madre o las semillas plantadas o sembradas serán determinadas por la autoridad competente o por el operador profesional, y se registrarán para garantizar su trazabilidad.

b) Los materiales, las plantas madre o las semillas y, en su caso, las plantas polinizadoras se plantarán o sembrarán de manera que exista una distancia suficiente con respecto a otras plantas del mismo género o de la misma especie y de variedades distintas, determinada por las características botánicas para garantizar la protección frente a cualquier polinización extraña no deseable, incluida la polinización cruzada con otros cultivos.

c) Cuando proceda, la producción de semillas se hará por separado del cultivo de vegetales pertenecientes a los mismos géneros o especies destinados a la producción de alimentos o piensos, a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos aplicables únicamente a las semillas de que se trate.

d) Se podrán utilizar plantas derivadas de multiplicación *in vitro* para la producción de semillas.

B. Cultivo en campo:

a) Las plantas fuera de tipo, así como las plantas madre y las plantas polinizadoras deformadas o dañadas, se eliminarán en todas las fases de cultivo a fin de garantizar que las plantas cultivadas sean fieles a la identidad de la variedad o, en el caso de las plantas que no pertenezcan a una variedad, para garantizar la autenticidad de la identidad de la especie a la que pertenecen, una pureza suficiente y una producción eficaz.

b) En caso de resultados positivos en análisis o de síntomas visibles de plagas o defectos, las plantas madre y las plantas polinizadoras serán tratadas o quedarán excluidas como fuente de material vegetal de reproducción, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/2031.

c) Las plantas madre y las plantas polinizadoras quedarán excluidas como fuente de semillas cuando existan defectos significativos que puedan perjudicar la calidad de dichas semillas.

d) Las plantas madre y las plantas polinizadoras se cultivarán, en todas las fases de desarrollo, de tal manera que permita la producción de semillas, así como su identificación y la verificación de la conformidad con la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida de su variedad. En el caso de las plantas madre y las plantas polinizadoras que no pertenezcan a una variedad, la verificación de la conformidad se referirá a las especies a las que pertenezcan dichas plantas madre y polinizadoras.

e) Las plantas madre y las plantas polinizadoras serán objeto de inspección oficial o bajo supervisión oficial, en las fases de crecimiento correspondientes, con la frecuencia y los métodos pertinentes a los géneros o especies de que se trate, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos respectivos.

C. Cosecha y poscosecha

a) Las semillas se recolectarán de manera que e garantice su identidad, pureza y trazabilidad.

b) Se tomará oficialmente o bajo supervisión oficial una muestra de semillas de cada lote. La muestra de semillas que se extraiga del lote tendrá el tamaño mínimo adecuado para determinar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los géneros o especies de que se trate. El tamaño y la intensidad de la muestra, el equipo y el método de muestreo serán adecuados para los géneros o especies de que se trate y tendrán en cuenta todas las normas internacionales aplicables.

c) Los ensayos se llevarán a cabo de conformidad con los métodos, equipos y medios de crecimiento adecuados para los géneros o especies de que se trate, a fin de garantizar que se cumplen los requisitos de calidad.

2. Requisitos para la comercialización de semillas de prebase, de base y certificadas de plantones de frutal y de vides

Las semillas deberán cumplir los requisitos de calidad siguientes, en función de las características de cada género o especie y de la categoría de que se trate:

a) tener un índice de germinación suficiente;

b) estar prácticamente libres de defectos y daños significativos;

c) tener una pureza analítica suficiente y, en su caso, no superar la presencia máxima permitida de tierra o materia extraña;

d) tener un grado de humedad adecuado;

e) no superar el contenido máximo permitido de semillas de otros géneros o especies.

PARTE C

Requisitos para la producción y comercialización de material de prebase, de base y certificados de plantas agrícolas y hortícolas, de plantones de frutal y de vides, incluidos clones seleccionados y material policlonal

1. Requisitos para la producción de material de prebase, de base y certificados de plantas agrícolas y hortícolas, de plantones de frutal y de vides, incluidos clones seleccionados y material policlonal

A. Siembra o plantación

a) La variedad e identidad de los materiales, las plantas madre o las semillas plantadas o sembradas serán determinadas por la autoridad competente o por el operador profesional, y se registrarán para garantizar su trazabilidad.

b) Los materiales, las plantas madre o las semillas, en su caso, se plantarán o sembrarán de manera que se garantice su viabilidad y calidad a lo largo de todo el proceso de producción.

c) Cuando proceda, el cultivo de los materiales se hará por separado del cultivo de materiales pertenecientes a los mismos géneros o especies destinados a la alimentación humana o animal.

d) Se podrán utilizar plantas derivadas de multiplicación *in vitro* para la producción de materiales.

B. Cultivo en campo:

a) El cultivo en campo poseerá un grado suficiente de identidad y pureza varietales.

b) Las plantas fuera de tipo y las plantas madre y los materiales deformados o dañados se eliminarán en todas las fases de cultivo.

c) En caso de resultados positivos en análisis o de síntomas visibles de plagas o defectos, las plantas madre y los materiales serán tratados o quedarán excluidos como fuente de material vegetal de reproducción, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/2031.

d) Las plantas madre y los materiales se cultivarán, en todas las fases de desarrollo, de tal manera que permita la producción de materiales, así como su identificación y la verificación de la conformidad con la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida de su variedad, clon seleccionado o material policlonal. En el caso de las plantas madre y los materiales que no pertenezcan a una variedad, la verificación se referirá a las especies a las que pertenezcan las plantas madre y los materiales de que se trate.

e) Las plantas madre y los materiales serán objeto de una inspección oficial o bajo supervisión oficial, en las fases de crecimiento correspondientes, con la frecuencia y los métodos pertinentes a los géneros o especies de que se trate, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos respectivos.

C. Cosecha y poscosecha

a) Los materiales se recolectarán de manera que se garantice su identidad, pureza y trazabilidad.

b) La muestra que se extraiga del lote oficialmente o bajo supervisión oficial tendrá el tamaño mínimo adecuado para determinar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los géneros o especies de que se trate. La intensidad, el equipo y los métodos de muestreo serán adecuados para los géneros o especies de que se trate, y tendrán en cuenta todas las normas internacionales aplicables.

c) Los ensayos oficiales o bajo supervisión oficial se llevarán a cabo de conformidad con los métodos, equipos y medios de crecimiento adecuados para los géneros o especies de que se trate y tendrán en cuenta todas las normas internacionales aplicables, a fin de garantizar que se cumplen los requisitos de calidad.

2. Requisitos para la comercialización de material de prebase, de base y certificados de plantas agrícolas y hortícolas, de plantones de frutal, y de vides, incluidos clones seleccionados y material policlonal

Los materiales deberán cumplir los requisitos siguientes, en función de las características de cada género o especie y de la categoría de que se trate:

a) tener un vigor suficiente y, en su caso, una clasificación específica;

b) estar prácticamente libres de defectos y daños significativos.

La composición del material policlonal se hará antes del envasado final de dicho material e incluirá proporciones idénticas de material de todos los genotipos que constituyan el material policlonal.

PARTE D

Requisitos para la producción y comercialización de patatas de siembra de prebase, de base y certificadas, y de otros materiales de patata

1. Requisitos para la producción de patatas de siembra de prebase, de base y certificadas, y de otros materiales de patata

A. Siembra o plantación

a) La variedad e identidad de los materiales, las plantas madre o las semillas plantadas o sembradas serán determinadas por la autoridad competente o por el operador profesional, y se registrarán para garantizar su trazabilidad.

b) Los materiales, las plantas madre o las semillas, en su caso, se plantarán o sembrarán de manera que se garantice su viabilidad y calidad a lo largo de todo el proceso de producción.

c) Cuando proceda, la producción de patatas de siembra se hará por separado del cultivo de patatas destinadas a la producción de alimentos o piensos.

d) Se podrán utilizar plantas derivadas de multiplicación *in vitro* para la producción de patatas de siembra u otros materiales de patata.

B. Cultivo en campo:

a) El cultivo en campo poseerá un grado suficiente de identidad y pureza varietales.

b) Las plantas fuera de tipo y los vegetales o tubérculos deformados o dañados se eliminarán en todas las fases de cultivo.

c) En caso de resultados positivos en análisis o de síntomas visibles de plagas o defectos, las plantas madre y los materiales serán tratados o quedarán excluidos como fuente de material vegetal de reproducción, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/2031.

d) Las plantas madre y los materiales se cultivarán, en todas las fases de desarrollo, de tal manera que permita la producción de materiales, así como su identificación y la verificación de la conformidad con la descripción oficial o la descripción con reconocimiento oficial de su variedad.

e) Las plantas madre y los materiales serán objeto de inspección oficial o bajo supervisión oficial, en las fases de crecimiento correspondientes, con la frecuencia y los métodos pertinentes, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos respectivos.

C. Cosecha y poscosecha

a) Las patatas de siembra se recolectarán de manera que se garantice su identidad y trazabilidad.

b) Se tomará oficialmente o bajo supervisión oficial una muestra de los tubérculos de cada lote. El tamaño y la intensidad de la muestra, el equipo y el método de muestreo serán adecuados para determinar el cumplimiento de los requisitos de calidad y tendrán en cuenta todas las normas internacionales aplicables. La muestra también podrá tomarse del campo.

c) Las muestras de tubérculos se someterán a ensayos de laboratorio oficiales, o a ensayos de laboratorio bajo supervisión oficial, e inspección visual, a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad. Los ensayos de laboratorio se llevarán a cabo de conformidad con los métodos, equipos y medios de crecimiento adecuados para la patata y tendrán en cuenta todas las normas internacionales aplicables.

2. Requisitos para la comercialización de patatas de siembra de prebase, de base y certificadas, y de otros materiales de patata

Las patatas de siembra y otros materiales de patata deberán cumplir los requisitos siguientes, en función de la categoría de que se trate:

a) tener un vigor suficiente, un calibre definido y una clasificación específica;

b) estar prácticamente libres de defectos y daños significativos.

PARTE E

Requisitos para la producción y comercialización de material de prebase, de base y certificados producidos mediante multiplicación *in vitro*

1. Requisitos para la producción de material de prebase, de base y certificados producidos mediante multiplicación *in vitro*

A. Cultivo *in vitro*

La variedad e identidad de los materiales *in vitro* o *in vivo*, según proceda, serán determinadas por la autoridad competente o por el operador profesional, y se registrarán para garantizar su trazabilidad.

B. Producción *in vitro*

a) Los materiales que procedan de los materiales a que se refiere el punto A se producirán mediante multiplicación *in vitro*.

b) El número de ciclos sucesivos de reproducción mediante multiplicación *in vitro* se limitará, según proceda, para los géneros o especies de que se trate.

c) Los materiales se cultivarán, en todas las fases de desarrollo, de tal manera que permita su identificación y la verificación de la conformidad con la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida de su variedad. Cuando no pueda utilizarse la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida debido a la fase de crecimiento particular del vegetal, podrán utilizarse técnicas bioquímicas y biomoleculares u otros métodos técnicos reconocidos de conformidad con el artículo 8, apartado 4, letra i), o una muestra del material plantado *in vivo*. En el caso de materiales que no pertenezcan a una variedad, la verificación de la conformidad se referirá a la especie a la que pertenezcan dichos materiales.

d) Los materiales serán objeto de inspección oficial o bajo supervisión oficial, con la frecuencia y los métodos pertinentes a los géneros o especies de que se trate, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos respectivos.

e) La muestra que se extraiga del lote oficialmente o bajo supervisión oficial tendrá el tamaño mínimo adecuado para determinar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los géneros o especies de que se trate. La intensidad, el equipo y los métodos de muestreo serán adecuados para los géneros o especies de que se trate, y tendrán en cuenta todas las normas internacionales aplicables.

f) Los ensayos oficiales o bajo supervisión oficial se llevarán a cabo de conformidad con los métodos, equipos y medios de crecimiento adecuados para los géneros o especies de que se trate, y tendrán en cuenta todas las normas internacionales aplicables.

2. Requisitos para la comercialización de material de prebase, de base y certificados producidos mediante multiplicación *in vitro*

Los materiales *in vitro* deberán cumplir los requisitos siguientes, en función de las características de cada género o especie y de la categoría de que se trate:

a) pertenecer a la variedad y, en el caso de los materiales que no pertenezcan a una variedad, a la especie de que se trate;

b) tener un vigor suficiente, una dimensión definida y, en su caso, una clasificación específica;

c) estar prácticamente libres de defectos y daños significativos.

ANEXO III

Requisitos para la producción y comercialización de semillas y materiales estándar a que se refiere el artículo 9

PARTE A

Requisitos para la producción y comercialización de semillas estándar de plantas agrícolas y hortícolas, y de semillas verdaderas de patata

1. Requisitos para la producción de semillas estándar de plantas agrícolas y hortícolas, y de semillas verdaderas de patata

A. Siembra o plantación

a) La variedad e identidad de las semillas sembradas, incluidas, en su caso, las plantas madre plantadas, serán determinadas y registradas por el operador profesional, para garantizar su trazabilidad.

b) Los cultivos previos del campo de producción no habrán sido incompatibles con la producción de semillas de la especie y la variedad del cultivo de que se trate, y el campo de producción estará suficientemente libre de vegetales que puedan haber permanecido tras cultivos anteriores (voluntarios).

c) Las semillas o plantas madre, en su caso, se sembrarán o plantarán de manera que se garantice que exista una distancia suficiente con respecto a fuentes de polen del mismo género o de la misma especie y de variedades distintas, o determinada por sus características botánicas, para garantizar la protección frente a cualquier polinización extraña no deseable, incluida la polinización cruzada con otros cultivos.

d) Cuando proceda, la producción de semillas se hará por separado del cultivo de semillas pertenecientes a los mismos géneros o especies destinadas a la producción de alimentos o piensos, a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos aplicables únicamente a las semillas de que se trate.

e) Se podrán utilizar plantas derivadas de multiplicación *in vitro* para la producción de semillas.

B. Cultivo en campo:

a) El cultivo en campo poseerá un grado suficiente de identidad y pureza varietales.

Se garantizará la ausencia en el campo de vegetales de otras especies u variedades y de plantas fuera de tipo. Cuando esto no sea posible por las características de la especie de que se trate, estarán presentes al nivel más bajo posible.

En caso de presencia de plantas fuera de tipo u otras especies vegetales durante la fase de cultivo, se eliminarán o se aplicará un tratamiento adecuado

b) En caso de resultados positivos en análisis o de síntomas visibles de plagas o defectos, las plantas serán tratadas o quedarán excluidas como fuente de material vegetal de reproducción, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/2031.

c) Todos los cultivos presentes en el campo serán controlados por el operador profesional, en las fases de crecimiento correspondiente y la frecuencia pertinente al género o la especie de que se trate, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos respectivos.

C. Cosecha y poscosecha

a) Las semillas se recolectarán de manera que se garantice su identidad, pureza y trazabilidad.

b) El operador profesional tomará una muestra de semillas de cada lote y la someterá a ensayos para garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad para la especie respectiva. El tamaño y la intensidad de la muestra, el equipo y el método de muestreo serán adecuados para la especie de que se trate y tendrán en cuenta todas las normas internacionales aplicables.

2. Requisitos para la comercialización de semillas estándar de plantas agrícolas y hortícolas, y de semillas verdaderas de patata

Las semillas deberán cumplir los requisitos de calidad siguientes, en función de las características de cada género o especie de que se trate:

a) tener un índice de germinación suficiente, que se confirmará mediante la repetición de los ensayos después de un período adecuado para la especie correspondiente;

b) no superar el contenido máximo permitido de semillas que se consideren capaces de germinar en una fase posterior (semillas duras);

c) tener una pureza analítica suficiente y, en su caso, no superar la presencia máxima permitida de tierra o materia extraña;

d) tener un grado de humedad adecuado;

e) no superar el contenido máximo permitido de semillas de otros géneros o especies;

f) estar prácticamente libres de defectos y daños significativos.

PARTE B

Requisitos para la producción y comercialización de semillas estándar de plantones de frutal y de vides

1. Requisitos para la producción de semillas estándar de plantones de frutal y de vides

A. Siembra o plantación

a) El operador profesional determinará y registrará la variedad e identidad de los materiales, las plantas madre o las semillas plantadas o sembradas, para garantizar su trazabilidad.

b) Los materiales, las plantas madre o las semillas y, en su caso, las plantas polinizadoras se plantarán o sembrarán de manera que exista una distancia suficiente con respecto a otras plantas del mismo género o de la misma especie y de variedades distintas, determinada por las características botánicas, para garantizar la protección frente a de cualquier polinización extraña no deseable, incluida la polinización cruzada con otros cultivos.

c) Cuando proceda, la producción de semillas se hará por separado del cultivo de vegetales pertenecientes a los mismos géneros o especies destinados a la producción de alimentos o piensos, a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos aplicables únicamente a las semillas de que se trate.

d) Se podrán utilizar vegetales derivados de multiplicación *in vitro* para la producción de semillas.

B. Cultivo en campo:

a) Las plantas fuera de tipo, así como las plantas madre y las plantas polinizadoras deformadas o dañadas, se eliminarán en todas las fases de cultivo a fin de garantizar que las plantas cultivadas sean fieles a la identidad de la variedad o, en el caso de los vegetales que no pertenezcan a una variedad, para garantizar que sean fieles la identidad de la especie a la que pertenecen, una pureza suficiente y una producción eficaz.

b) En caso de resultados positivos en análisis o de síntomas visibles de plagas o defectos, las plantas madre y las plantas polinizadoras serán tratadas o quedarán excluidas como fuente de material vegetal de reproducción, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/2031.

c) Las plantas madre y las plantas polinizadoras quedarán excluidas como fuente de semillas en caso de que presenten defectos significativos que puedan perjudicar la calidad de dichas semillas.

d) Las plantas madre y las plantas polinizadoras se cultivarán, en todas las fases de desarrollo, de tal manera que permita la producción de semilla, así como su identificación y la verificación de la conformidad con la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida de su variedad. En el caso de las plantas madre y las plantas polinizadoras que no pertenezcan a una variedad, la verificación de la conformidad se referirá a las especies a las que pertenezcan dichas plantas madre y polinizadoras.

e) Se harán controles de las plantas madre y las plantas polinizadoras en las fases de crecimiento correspondientes, con la frecuencia pertinente a los géneros o especies de que se trate, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos respectivos.

C. Cosecha y poscosecha

a) Las semillas se recolectarán de manera que se garantice su identidad, pureza y trazabilidad.

b) El operador profesional tomará una muestra de semillas de cada lote y la someterá a ensayos para garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad para los géneros o especies de que se trate. El tamaño y la intensidad de la muestra, el equipo y el método de muestreo serán adecuados para los géneros o especies de que se trate y tendrán en cuenta todas las normas internacionales aplicables.

2. Requisitos para la comercialización de semillas estándar de plantones de frutal y de vides

Las semillas deberán cumplir los requisitos de calidad siguientes, en función de las características de cada género o especie de que se trate:

a) tener un índice de germinación suficiente;

b) estar prácticamente libres de defectos y daños significativos;

c) tener una pureza analítica suficiente y, en su caso, no superar la presencia máxima permitida de tierra o materia extraña;

d) tener un grado de humedad adecuado;

e) no superar el contenido máximo permitido de semillas de otros géneros o especies.

PARTE C

Requisitos para la producción y comercialización de materiales estándar de plantas agrícolas y hortícolas, de plantones de frutal y de vides, incluido el material policlonal

1. Requisitos para la producción de materiales estándar de plantas agrícolas y hortícolas, de plantones de frutal y de vides, incluido el material policlonal

A. Siembra o plantación

a) La variedad e identidad de los materiales, las plantas madre o las semillas plantadas o sembradas serán determinadas y registradas por el operador profesional, para garantizar su trazabilidad.

b) Los materiales, las plantas madre o las semillas, en su caso, se plantarán o sembrarán de manera que se garantice su viabilidad y calidad a lo largo de todo el proceso de producción.

c) Cuando proceda, el cultivo de los materiales se hará por separado del cultivo de materiales pertenecientes a los mismos géneros o especies destinados a la alimentación humana o animal.

d) Se podrán utilizar plantas derivadas de multiplicación *in vitro* para la producción de materiales.

B. Cultivo en campo:

a) El cultivo en campo poseerá un grado suficiente de identidad y pureza varietales.

b) Las plantas fuera de tipo, así como las plantas madre y los materiales deformados o dañados, se eliminarán en todas las fases de cultivo.

c) Las plantas madre y los materiales se cultivarán, en todas las fases de desarrollo, de tal manera que permita la producción de materiales, así como su identificación y la verificación de la conformidad con la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida de su variedad o material policlonal. En el caso de las plantas madre y los materiales que no pertenezcan a una variedad, la verificación se referirá a las especies a las que pertenezcan dichas plantas madre y materiales.

d) Se harán controles de las plantas madre y los materiales en las fases de crecimiento correspondientes, con la frecuencia pertinente a los géneros o especies de que se trate, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos respectivos.

e) En caso de resultados positivos en análisis o de síntomas visibles de plagas o defectos, las plantas madre serán tratadas o quedarán excluidas como fuente de materiales vegetales de reproducción, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/2031.

C. Cosecha y poscosecha

Los materiales se recolectarán de manera que se garantice su identidad, pureza y trazabilidad.

2. Requisitos para la comercialización de materiales estándar de plantas agrícolas y hortícolas, de plantones de frutal y de vides, incluido el material policlonal

Los materiales deberán cumplir los requisitos siguientes, en función de las características de cada género o especie de que se trate:

a) tener un vigor suficiente y, en su caso, una clasificación específica;

b) estar prácticamente libres de defectos y daños significativos;

La composición de los materiales policlonales se establecerá antes del envasado final de dichos materiales e incluirá proporciones idénticas de material de todos los genotipos que constituyan el material policlonal.

PARTE D

Requisitos para la producción y comercialización de patatas de siembra y otros materiales de patata estándares

1. Requisitos para la producción de patatas de siembra y otros materiales de patata estándares

A. Siembra o plantación

a) El operador profesional determinará y registrará la variedad e identidad de los materiales, las plantas madre o las semillas plantadas o sembradas, para garantizar su trazabilidad.

b) Los materiales, las plantas madre o las semillas, en su caso, se plantarán o sembrarán de manera que se garantice su viabilidad y calidad a lo largo de todo el proceso de producción.

c) Cuando proceda, la producción de patatas de siembra se hará por separado del cultivo de patatas destinadas a la producción de alimentos o piensos.

d) Se podrán utilizar plantas derivadas de multiplicación *in vitro* para la producción de patatas de siembra u otros materiales de patata.

B. Cultivo en campo:

a) El cultivo en campo poseerá un grado suficiente de identidad y pureza varietales.

b) Las plantas fuera de tipo, así como los vegetales o tubérculos deformados o dañados, se eliminarán en todas las fases de cultivo.

c) En caso de resultados positivos en análisis o de síntomas visibles de plagas o defectos, las plantas madre y los materiales serán tratados o quedarán excluidos como fuente de material vegetal de reproducción, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/2031.

d) Las plantas madre y los materiales se cultivarán, en todas las fases de desarrollo, de tal manera que permita la producción de materiales, así como su identificación y la verificación de la conformidad con la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida de su variedad.

e) Se harán controles de las plantas madre y los materiales en las fases de crecimiento correspondientes, con la frecuencia y los métodos pertinentes, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos respectivos.

C. Cosecha y poscosecha

a) Las patatas de siembra se recolectarán de manera que se garantice su identidad y trazabilidad.

b) Se tomará una muestra de los tubérculos de cada lote. La muestra también podrá tomarse del campo.

c) Las muestras de tubérculos se someterán a ensayos e inspección visual, a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad.

2. Requisitos para la comercialización de patatas de siembra y otros materiales de patata estándares

Las patatas de siembra y otros materiales de patata deberán cumplir los dos requisitos siguientes:

a) tener un vigor suficiente, un calibre definido y una clasificación específica;

b) estar prácticamente libres de defectos y daños significativos.

PARTE E

requisitos para la producción y comercialización de materiales estándar producidos mediante multiplicación *in vitro*

1. Requisitos para la producción de materiales estándar producidos mediante multiplicación *in vitro*

A. Cultivo *in vitro*:

El operador profesional determinará y registrará la variedad e identidad de los materiales *in vitro* o *in vivo*, según proceda, para garantizar su trazabilidad.

B. Producción *in vitro*:

a) Los materiales que procedan de los materiales a que se refiere el punto A se producirán mediante multiplicación *in vitro*.

b) El número de ciclos sucesivos de reproducción mediante multiplicación in vitro se limitará, según proceda, para los géneros o especies de que se trate.

c) Los materiales se cultivarán, en todas las fases de desarrollo, de tal manera que permita su identificación y la verificación de la conformidad con la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida de su variedad. Cuando no pueda utilizarse la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida debido a la fase de crecimiento particular de la planta, podrán utilizarse técnicas bioquímicas y biomoleculares u otros métodos técnicos reconocidos de conformidad con el artículo 9, apartado 4, letra i), o una muestra del material plantado *in vivo*. En el caso de materiales que no pertenezcan a una variedad, la verificación de la conformidad se referirá a las especies a las que pertenezcan dichos materiales.

d) El operador profesional hará controles de los materiales con la frecuencia pertinente a los géneros o especies de que se trate, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos respectivos.

e) La muestra que el operador profesional extraiga del lote tendrá el tamaño mínimo adecuado para determinar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los géneros o especies de que se trate. La intensidad, el equipo y los métodos de muestreo serán adecuados para los géneros o especies de que se trate, y tendrán en cuenta todas las normas internacionales aplicables.

f) Los ensayos se llevarán a cabo de conformidad con los métodos, equipos y medios de crecimiento adecuados para los géneros o especies de que se trate y tendrán en cuenta todas las normas internacionales aplicables.

2. Requisitos para la comercialización de materiales estándar producidos mediante multiplicación *in vitro*

Los materiales *in vitro* deberán cumplir los requisitos siguientes, en función de las características de cada género o especie de que se trate:

a) pertenecer a la variedad y, en el caso de los materiales que no pertenezcan a una variedad, pertenecer a la especie de que se trate;

b) tener un vigor suficiente, una dimensión definida y, en su caso, una clasificación específica;

c) estar prácticamente libres de defectos y daños significativos.

ANEXO IV

Contenido de los registros nacionales de variedades y del registro de variedades de la unióna que se refiere el artículo 51

Los registros nacionales de variedades y el registro de variedades de la Unión incluirán todos los elementos siguientes, según proceda:

a) el nombre científico del género o de la especie al que pertenece la variedad;

b) únicamente en el caso de los registros nacionales, el nombre común del género o especie al que pertenece la variedad;

c) la referencia del obtentor, la denominación de la variedad y los sinónimos conocidos utilizados para dicha variedad;

d) el nombre del solicitante y, en su caso, el nombre del representante del solicitante;

e) la fecha de la solicitud de registro;

f) la situación de la variedad, incluida una indicación de si la variedad está inscrita o si se ha puesto fin a la inscripción, o si existe una solicitud pendiente de inscripción en el registro, o una solicitud que haya sido retirada por el solicitante o rechazada por la autoridad competente;

g) la fecha de registro de la variedad y cualquier cambio en su situación de inscripción conforme a la letra f);

h) la fecha de finalización de la inscripción y, en su caso, la fecha de finalización de la comercialización con arreglo al artículo 75, apartado 2;

i) un enlace a la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida de la variedad;

j) una indicación de si se trata de una variedad de conservación o de una variedad local adaptada y, en caso de que lo sea, la región de origen;

k) el nombre, la dirección y, en su caso, el número de registro oficial del mantenedor a que se refiere el artículo 44, letra a);

l) en el caso del registro de la Unión, el nombre de los Estados miembros que han establecido los registros nacionales de variedades correspondientes;

m) el identificador único de variedad con el que la variedad ha sido inscrita en los registros nacionales de variedades;

n) la indicación de que la variedad es una «variedad ecológica apropiada para la producción ecológica» con arreglo al Reglamento (UE) 2018/848;

o) la indicación de que la variedad contiene o está compuesta por organismos modificados genéticamente;

p) la indicación de que es una variedad componente de otra variedad inscrita;

q) la indicación de que el material vegetal de reproducción perteneciente a la variedad solo se produce y comercializa en forma de portainjertos;

r) una indicación del método de reproducción de la variedad, en particular información sobre si se trata de:

   i) una variedad híbrida;

   ii) una variedad sintética, o

   iii) una variedad de multiplicación vegetativa o por semillas, en el caso de las especies con ambos tipos de multiplicación;

s) la indicación de si la variedad contiene o está compuesta por vegetales NTG de categoría 1 tal como se define en el artículo 3, punto 13, del Reglamento (UE) 2026/1388 y los números de identificación a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra e), del citado Reglamento, asignados al vegetal o NTG de categoría 1 de los que deriva;

t) en el caso de variedades tolerantes a los herbicidas, una indicación de ello y la sustancia activa a la que la variedad es tolerante;

u) tipos, usos y características técnicas de la variedad, incluido si es un tipo de invierno o de primavera, los usos para el cultivo de césped o los usos industriales o para alimentación humana o animal.

ANEXO V

Requisitos técnicos para el registro de clones seleccionados y material policlonal

A. Para que un clon seleccionado pueda incluirse en la lista a que se refiere el artículo 52, apartado 1, deberá cumplir los requisitos siguientes:

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

b) será conforme con la identidad de la variedad a la que pertenece, lo cual se garantizará mediante la observación de las características fenotípicas y, cuando proceda, mediante análisis molecular con arreglo a normas internacionalmente aceptadas;

c) se mantendrá de conformidad con las prácticas internacionalmente aceptadas.

B. Para que un material policlonal pueda incluirse en la lista a que se refiere el artículo 52, apartado 1, deberá cumplir los requisitos siguientes:

a) se seleccionará en un único ensayo de campo que contenga una muestra representativa de la diversidad genética global de la variedad con arreglo a un diseño experimental estadísticamente válido basado en métodos internacionalmente aceptados y; en el caso de la vid, dicho diseño se basará en los métodos prescritos por la Organización Internacional de la Viña y el Vino;

b) en el caso de la vid, estará compuesto por entre siete y veinte genotipos distintos;

c) cada genotipo de su material policlonal será conforme con la identidad de la variedad a la que pertenece, lo cual se garantizará mediante la observación de las características fenotípicas y, cuando proceda, mediante análisis molecular con arreglo a normas internacionalmente aceptadas;

d) se mantendrá de conformidad con las prácticas internacionalmente aceptadas.

ANEXO VI

Tablas de correlación

Directiva 66/401/CE del Consejo	Presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 1 *bis*	Artículo 2, apartados 2 y 5, artículo 3, punto 3, y artículo 35
Artículo 2, apartado 1, punto A	Artículo 2, apartado 1, artículos 3 y 8, y anexo I
Artículo 2, apartado 1, punto B.1	Artículo 3, punto 9, artículo 8
Artículo 2, apartado 1, punto B.2	Artículo 23
Artículo 2, apartado 1, punto C	Artículo 3, punto 10, artículo 8
Artículo 2, apartado 1, punto C *bis*	Artículo 3, punto 10, artículo 8
Artículo 2, apartado 1, punto C *ter*	Artículo 3, punto 10, artículo 8
Artículo 2, apartado 1, punto D	Artículo 29
Artículo 2, apartado 1, punto E	—
Artículo 2, apartado 1, punto F	Artículo 21, apartado 9
Artículo 2, apartado 1, punto G	Artículo 21, apartado 9
Artículo 2, apartado 1 *bis*	Artículo 2, apartado 4
Artículo 2, apartado 1 *ter*	Artículo 8, apartado 4
Artículo 2, apartado 1 *quinquies*	Artículo 34
Artículo 2, apartado 2	—
Artículo 2, apartado 3	Artículo 12
Artículo 2, apartado 4	Artículo 12
Artículo 3, apartado 1	Artículo 7, apartado 1
Artículo 3, apartado 1 *bis*	—
Artículo 3, apartado 2	Artículos 6 y 29
Artículo 3, apartado 3	Artículo 7, apartado 4
Artículo 3, apartado 4	Artículo 8, apartado 4, artículo 9, apartado 4, artículo 86

Directiva 66/401/CE del Consejo	Presente Reglamento
Artículo 3 *bis*	Artículos 8, 27 y 32
Artículo 4	Artículos 30 y 31
Artículo 4 *bis*	Artículo 2, apartado 4, y artículos 27 y 28
Artículo 5	Artículo 33
Artículo 5 *bis*	Artículo 8, apartado 4, artículo 33
Artículo 6	Artículo 68
Artículo 7, apartado 1,	Artículo 8, apartado 4, artículo 10
Artículo 7, apartado 1 *bis*	Artículos 12, 13 y 14
Artículo 7, apartado 1 *ter*	Artículos 12, 13 y 14
Artículo 7, apartado 2	Artículo 8, apartado 4,
Artículo 8, apartado 1	Artículos 15 y 16
Artículo 8, apartado 2	Artículo 24
Artículo 9, apartado 1	Artículo 16
Artículo 9, apartado 2	Artículo 20
Artículo 9, apartado 3	Artículos 16 y 20
Artículo 10, apartado 1, letra a)	Artículo 17, artículo 19, apartado 6,
Artículo 10, apartado 1, letra b)	—
Artículo 10 *bis*	Artículo 17
Artículo 10 ter	Artículo 17
Artículo 10 *quater*	Artículos 17 y 20
Artículo 10 *quinquies*	Artículo 16, apartado 4,
Artículo 11	—
Artículo 11 *bis*	Artículo 19
Artículo 12	Artículo 19
Artículo 13	Artículos 21 y 22
Artículo 13 *bis*	Artículo 37

Directiva 66/401/CE del Consejo	Presente Reglamento
Artículo 14, apartado 1	—
Artículo 14, apartado 1 *bis*	Artículo 8, apartado 4, y artículo 9, apartado 4,
Artículo 14 *bis*	Artículos 8, 17 y 19
Artículo 15, apartado 1	Artículos 32 y 38
Artículo 15, apartado 2	Artículo 32
Artículo 15, apartado 3	Artículos 32 y 38
Artículo 16, apartado 1	Artículo 39
Artículo 16, apartado 2	—
Artículo 16, apartado 3	—
Artículo 16, apartado 4	—
Artículo 17	Artículo 30
Artículo 18	Artículo 2, apartado 5, letra c)
Artículo 19, apartado 1	Artículos 10 y 86
Artículo 19, apartado 2	Artículo 41
Artículo 20	—
Artículo 21	Artículo 80
Artículo 21 *bis*	Artículos 79 y 80
Artículo 22	—
Artículo 22 *bis*	Artículos 22 y 23
Artículo 23	—
Artículo 23 *bis*	Artículo 34
Artículo 24	—
Anexo I	Artículo 8, apartado 4
Anexo II	Artículo 8, apartado 4
Anexo III	Artículo 15, apartado 4
Anexo IV	Artículo 19, apartado 6
Anexo V	Artículo 32, apartado 5

Directiva 66/402/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 1 *bis*	Artículo 2, apartados 2 y 5, artículo 3, punto 3, y artículo 35
Artículo 2, apartado 1, punto A	Artículo 2, apartado 1, artículos 3 y 8, anexo I
Artículo 2, apartado 1, punto B	Artículo 8, apartado 4,
Artículo 2, apartado 1, punto C	Artículo 3, punto 9, artículo 8
Artículo 2, apartado 1, punto C *bis*	Artículo 3, punto 9, artículo 8
Artículo 2, apartado 1, punto D	Artículo 3, punto 9, artículo 8
Artículo 2, apartado 1, punto E	Artículo 3, punto 10, artículo 8
Artículo 2, apartado 1, punto F	Artículo 3, punto 10, artículo 8
Artículo 2, apartado 1, punto G	Artículo 3, punto 10, artículo 8
Artículo 2, apartado 1, punto H	—
Artículo 2, apartado 1 *bis*	Artículo 2, apartado 4,
Artículo 2, apartado 1 *ter*	Artículo 8, apartado 4,
Artículo 2, apartado 1 *quater*	Artículo 8, apartado 4,
Artículo 2, apartado 1 *sexies*	—
Artículo 2, apartado 2	—
Artículo 2, apartado 3	Artículo 12
Artículo 2, apartado 4	Artículo 12
Artículo 3, apartado 1	Artículo 7, apartado 1,
Artículo 3, apartado 2	Artículo 8, apartado 4,
Artículo 3, apartado 3	Artículo 8, apartado 4, artículo 9, apartado 4, artículo 86
Artículo 3 *bis*	Artículos 8, 27 y 32
Artículo 4	Artículos 30 y 31
Artículo 4 *bis*	Artículo 2, apartado 4, y artículos 27 y 28
Artículo 5	Artículo 33
Artículo 5 *bis*	Artículo 8, apartado 4, artículo 33

Directiva 66/402/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 6	Artículo 68
Artículo 7, apartado 1,	Artículo 8, apartado 4, y artículo 10, apartado 3
Artículo 7, apartado 1 *bis*	Artículos 12, 13 y 14
Artículo 7, apartado 1 *ter*	Artículos 12, 13 y 14
Artículo 7, apartado 2	Artículo 8, apartado 4
Artículo 8, apartado 1	Artículos 15 y 16
Artículo 8, apartado 2	Artículo 24
Artículo 9, apartado 1	Artículo 16
Artículo 9, apartado 2	Artículo 20
Artículo 9, apartado 3	Artículos 16 y 24
Artículo 10, apartado 1, letra a)	Artículo 17, artículo 19, apartado 6
Artículo 10, apartado 1, letra b)	—
Artículo 10, apartado 2	Artículos 16 y 24
Artículo 10, apartado 3	—
Artículo 10 *bis*	Artículo 16, apartado 4
Artículo 11, apartado 1	—
Artículo 11, apartado 2	Artículo 8, apartado 4, y artículo 9, apartado 4
Artículo 11 *bis*	Artículo 19
Artículo 12	Artículo 19
Artículo 13	Artículo 21
Artículo 13 *bis*	Artículo 37
Artículo 14, apartado 1	—
Artículo 14, apartado 1 *bis*	Artículo 8, apartado 4, y artículo 9, apartado 4
Artículo 14 *bis*	Artículos 8, 17 y 19
Artículo 15, apartado 1	Artículos 32 y 38
Artículo 15, apartado 2	Artículo 32

Directiva 66/402/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 15, apartado 3	Artículos 32 y 38
Artículo 16, apartado 1	Artículo 39
Artículo 16, apartado 2	—
Artículo 16, apartado 3	—
Artículo 16, apartado 4	—
Artículo 17	Artículo 30
Artículo 18	Artículo 2, apartado 5, letra c)
Artículo 19, apartado 1	Artículos 10 y 86
Artículo 19, apartado 2	Artículo 41
Artículo 20	—
Artículo 21	Artículo 80
Artículo 21 *bis*	Artículos 79 y 80
Artículo 21 *te*r	Artículo 8, apartado 4
Artículo 22	—
Artículo 22 *bis*	Artículos 22 y 23
Artículo 23	—
Artículo 23 *bis*	Artículo 34
Artículo 24	—
Anexo I	Artículo 8, apartado 4,
Anexo II	Artículo 8, apartado 4
Anexo III	Artículo 15, apartado 4
Anexo IV	Artículo 19, apartado 6
Anexo V	Artículo 32, apartado 5

Directiva 68/193/CEE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2, apartado 1, punto A	Artículo 3, punto 1
Artículo 2, apartado 1, punto A, AA	Artículo 3, punto 24
Artículo 2, apartado 1, punto A, AB	Artículo 3, punto 20
Artículo 2, apartado 1, punto B	Artículo 8, apartado 4
Artículo 2, apartado 1, punto C	Artículo 8, apartado 4
Artículo 2, apartado 1, punto D	Artículo 8, apartado 4
Artículo 2, apartado 1, punto D, AD	Artículo 3, punto 12
Artículo 2, apartado 1, punto E	Artículo 3, punto 13
Artículo 2, apartado 1, punto F	Artículo 3, punto 14
Artículo 2, apartado 1, punto G	Artículo 3, punto 15
Artículo 2, apartado 1, punto H	—
Artículo 2, apartado 1, punto I	Artículo 3, punto 3
Artículo 2, apartado 2	—
Artículo 3, apartado 1	Artículo 7
Artículo 3, apartado 2	—
Artículo 3, apartado 3	—
Artículo 3, apartado 4	Artículo 8, apartado 4, letra b), y artículo 9, apartado 4, letra b)
Artículo 3, apartado 5	Artículo 7, apartado 4
Artículo 4	Artículo 33
Artículo 5	Artículos 49 y 52
Artículo 5 *bis*	Artículo 53, apartado 1
Artículo 5 *ter*, apartado 1	Artículo 55
Artículo 5 *ter*, apartado 2	Artículo 57
Artículo 5 *ter*, apartado 3	Artículo 56
Artículo 5 *ter bis,* apartado 1	—

Directiva 68/193/CEE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 5 *ter bis,* apartado 2	—
Artículo 5 *ter bis,* apartado 3	Artículo 53, apartado 1, letra d)
Artículo 5 *quater*	—
Artículo 5 *quinquies*, apartado 1	Artículo 65
Artículo 5 *quinquies*, apartado 2	Artículo 54, apartado 4
Artículo 5 *sexies*, apartado 1	Artículo 75, apartado 1
Artículo 5 *sexies*, apartado 2	Artículo 49, apartado 4
Artículo 5 *septies*	Artículo 51, apartado 1, letra o), del anexo IV
Artículo 5 *octies*	Artículo 76
Artículo 7	Artículo 15
Artículo 8, apartado 1	Artículos 15 y 16
Artículo 8, apartado 2	Artículo 24
Artículo 9	Artículo 16
Artículo 10	Artículo 17
Artículo 10 *bis*	Artículo 19
Artículo 11, apartado 1	Artículo 86
Artículo 11, apartado 2	Artículo 41
Artículo 12	—
Artículo 12 *bis*	—
Artículo 13	Artículo 32
Artículo 14	Artículo 30
Artículo 14 *bis*	Artículo 37
Artículo 15, apartado 1	Artículo 2, apartado 5, letra c)
Artículo 15, apartado 2	Artículo 39
Artículo 16	—
Artículo 16 *bis*	—

Directiva 68/193/CEE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 16 *ter*	—
Artículo 17	Artículos 79 y 80
Artículo 17 *bis*	—
Artículo 18	—
Artículo 18 *bis*	Artículo 34
Artículo 18 *ter*	—
Artículo 19	—
Artículo 20	—
Anexo I	Artículo 8, apartado 4, y artículo 9, apartado 4
Anexo II	Artículo 8, apartado 4, y artículo 9, apartado 4
Anexo III	Artículo 16, apartado 5
Anexo IV	Artículo 19, apartado 5

Directiva 2002/53/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, artículo 2, apartado 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 50, apartado 2
Artículo 1, apartado 3	Artículo 2, apartado 5, letra c)
Artículo 2	—
Artículo 3, apartado 1	Artículo 49, apartado 1
Artículo 3, apartado 2	Artículo 49, apartado 5
Artículo 3, apartado 3	Artículo 49, apartado 3
Artículo 4, apartado 1	Artículo 53, apartado 1
Artículo 4, apartado 2	Artículo 53, apartado 1
Artículo 5, apartado 1	Artículo 55
Artículo 5, apartado 2	Artículo 57
Artículo 5, apartado 3	Artículo 56
Artículo 5, apartado 4	Artículo 59
Artículo 6	Artículo 49, apartado 3
Artículo 7, apartado 1	Artículo 65
Artículo 7, apartado 2	Artículo 54, apartado 4, y artículo 59, apartado 3
Artículo 7, apartado 3	Artículo 68
Artículo 7, apartado 4	Artículo 53, apartado 1
Artículo 7, apartado 5	—
Artículo 8	Artículo 62, apartado 1
Artículo 9, apartado 1	Artículos 49, 51 y 76, y anexo IV
Artículo 9, apartados 2 y 3	Artículo 53, apartado 1, letra b), artículo 60
Artículo 9, apartado 4	Artículo 53, apartado 1, letra a), anexo IV
Artículo 9, apartado 5	Artículo 51, anexo IV
Artículo 9, apartado 6	Artículo 60

Directiva 2002/53/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 10	Artículo 49, apartado 4, artículo 50, artículo 51, apartado 1, anexo IV
Artículo 11	Artículo 76
Artículo 12, apartado 1	Artículo 73, apartado 1
Artículo 12, apartado 2	Artículo 73, apartado 2
Artículo 13	Artículo 71, artículo 75, apartado 1, letra b)
Artículo 14	Artículo 75
Artículo 15	Artículo 75
Artículo 16, apartado 1	Artículo 49, apartado 3
Artículo 16, apartado 2	Artículo 36
Artículo 17	Artículo 50
Artículo 18	Artículo 36
Artículo 19	Artículos 49 y 76
Artículo 20, apartado 1	—
Artículo 20, apartados 2 y 3	Artículo 23, artículo 54, apartado 4, letra b)
Artículo 21	—
Artículo 22	Artículo 39
Artículo 23	Artículo 80
Artículo 24	—
Artículo 25	—
Artículo 26	—
Artículo 27	Artículo 96
Artículo 28	—

Directiva 2002/54/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 1	Artículo 1, artículo 2, apartado 5, letra c)
Artículo 2, apartado 1, letra a)	Artículo 2, apartado 5, artículo 3, punto 3, artículo 35
Artículo 2, apartado 1, letra b)	Artículo 2, apartado 1, anexo I
Artículo 2, apartado 1, letra c)	Artículo 3, punto (9), artículo 8
Artículo 2, apartado 1, letra d)	Artículo 3, punto (10), artículo 8
Artículo 2, apartado 1, letras e) y f)	Artículo 8, apartado 4
Artículo 2, apartado 1, letra g)	—
Artículo 2, apartado 1, letra h)	—
Artículo 2, apartado 2	Artículo 8
Artículo 2, apartado 3 y 4	Artículos 12, 13 y 14
Artículo 3, apartado 1	Artículo 6
Artículo 3, apartado 2	Artículo 8, apartado 4, artículo 9, apartado 4, artículo 86
Artículo 4	Artículos 8, 27 y 32
Artículo 5	Artículos 30 y 31
Artículo 6	Artículo 2, apartado 4, y artículos 27 y 28
Artículo 7	Artículo 33
Artículo 8	Artículo 68
Artículo 9, apartado 1,	Artículo 8, apartado 4, y artículo 10, apartado 3,
Artículo 9, apartado 1 *bis*	Artículos 12, 13 y 14
Artículo 9, apartado 1 *ter*	Artículos 12, 13 y 14
Artículo 9, apartado 2	Artículo 8, apartado 4
Artículo 10, apartado 1	Artículos 15 y 16
Artículo 10, apartado 2	Artículo 24
Artículo 11	Artículo 16
Artículo 12, letra a)	Artículo 17, artículo 19, apartado 6
Artículo 12, letra b)	—

Directiva 2002/54/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 13	—
Artículo 14	—
Artículo 15	Artículo 20
Artículo 16	—
Artículo 17	Artículo 19
Artículo 18	Artículo 19
Artículo 19	Artículo 37
Artículo 20	—
Artículo 21	Artículos 8, 17 y 19
Artículo 22, apartado 1	Artículos 32 y 38
Artículo 22, apartado 2	Artículo 32
Artículo 22, apartado 3	Artículos 32 y 38
Artículo 23, apartado 1	Artículo 39
Artículo 23, apartado 2	—
Artículo 24	Artículo 30
Artículo 25, apartado 1	Artículos 10 y 86
Artículo 25, apartado 2	Artículo 41
Artículo 26	—
Artículo 27	Artículos 79 y 80
Artículo 28	Artículo 80
Artículo 29	—
Artículo 30	Artículos 22 y 23
Artículo 30 *bis*	Artículo 34
Artículo 31	—
Artículo 32	—
Artículo 33	—

Directiva 2002/54/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 34	Artículo 96
Artículo 35	—
Anexo I	Artículo 8, apartado 4
Anexo II	Artículo 8, apartado 4
Anexo III	Artículo 19, apartado 6
Anexo IV	Artículo 19, apartado 6, artículo 32
Anexo V	—
Anexo VI	—

Directiva 2002/55/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 1	Artículo 1, artículo 2, apartado 5, letra c)
Artículo 2, apartado 1, letra a)	Artículo 2, apartado 5, artículo 3, punto (3), artículo 35
Artículo 2, apartado 1, letra b)	Artículo 2, apartado 1, anexo I
Artículo 2, apartado 1, letra c)	Artículo 3, punto 9, artículo 8
Artículo 2, apartado 1, letra d)	Artículo 3, punto 10, artículo 8
Artículo 2, apartado 1, letra e)	Artículo 3, punto 11, artículo 9
Artículo 2, apartado 1, letra f)	—
Artículo 2, apartado 1, letra g)	—
Artículo 2, apartado 2	Artículo 2, apartado 4
Artículo 2, apartado 3	Artículos 8 y 9
Artículo 2, apartado 4	Artículos 12, 13 y 14
Artículo 3, apartado 1	Artículo 5
Artículo 3, apartado 2	Artículo 49
Artículo 3, apartado 3	Artículo 50
Artículo 3, apartado 4	Artículo 49, apartado 3
Artículo 4, apartado 1	Artículo 53, apartado 1, letra a)
Artículo 4, apartado 2	Artículo 53, apartado 1, letra d)
Artículo 4, apartado 3	—
Artículo 4, apartado 4	Artículo 23, artículo 54, apartado 4, letra d)
Artículo 5, apartado 1	Artículo 55
Artículo 5, apartado 2	Artículo 57
Artículo 5, apartado 3	Artículo 56
Artículo 6	Artículo 49, apartado 3
Artículo 7, apartado 1	Artículo 65
Artículo 7, apartado 2	Artículo 54, apartado 4
Artículo 7, apartado 3	Artículo 68

Directiva 2002/55/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 7, apartado 4	Artículo 53, apartado 1, letra d)
Artículo 8	Artículo 62, apartado 1, letra f),
Artículo 9, apartado 1	Artículos 49, 51 y 76, y anexo IV.
Artículo 9, apartados 2 y 3	Artículo 53, apartado 1, letra b), artículo 60
Artículo 9, apartado 4	Artículo 53, apartado 1, letra a), anexo IV
Artículo 9, apartado 5	Artículo 51, anexo IV
Artículo 9, apartado 6	Artículo 60
Artículo 10	Artículo 49, apartado 4, artículo 50, artículo 51, apartado 1, y anexo IV
Artículo 11	Artículo 76
Artículo 12, apartado 1	Artículo 73, apartado 1
Artículo 12, apartado 2	Artículo 73, apartado 2
Artículo 13	Artículo 71, artículo 75, apartado 1, letra b)
Artículo 14	Artículo 75
Artículo 15	Artículo 75
Artículo 16, apartado 1	Artículo 49, apartado 3
Artículo 16, apartado 2	Artículo 36
Artículo 17	Artículo 50
Artículo 18	Artículo 36
Artículo 19	Artículos 49 y 76
Artículo 20, apartados 1 y 2	Artículos 6 y 7
Artículo 20, apartado 3	Artículo 8, apartado 4, artículo 33
Artículo 20, apartado 4	Artículo 8, apartado 4, artículo 9, apartado 4, artículo 86
Artículo 21	Artículos 8 y 27, artículo 38, apartado 3
Artículo 22	Artículos 30 y 31
Artículo 23	Artículo 2, apartado 4, y artículos 27 y 28
Artículo 24	Artículo 33

Directiva 2002/55/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 25, apartado 1	Artículo 8, apartado 4, artículo 9, apartado 4, artículos 10 y 11
Artículo 25, apartado 1 *bis*	Artículos 12, 13 y 14
Artículo 25, apartado 1 *ter*	Artículos 12, 13 y 14
Artículo 25, apartado 2	Artículo 8, apartado 4
Artículo 26, apartado 1	Artículo 15
Artículo 26, apartado 2	Artículo 24
Artículo 26, apartado 3	Artículo 21
Artículo 27	Artículos 16 y 20
Artículo 28	Artículos 17 y 18, artículo 19, apartado 6
Artículo 29	Artículo 20
Artículo 30	—
Artículo 31	Artículo 19
Artículo 32	Artículo 19
Artículo 33	Artículo 37
Artículo 34, apartado 1	—
Artículo 34, apartado 2	Artículo 8, apartado 4, artículo 9, apartado 4, artículo 33
Artículo 35	Artículos 8, 17 y 19
Artículo 36, apartado 1	Artículos 32 y 38
Artículo 36, apartado 2	Artículo 32
Artículo 36, apartado 3	Artículos 32 y 38
Artículo 37, apartado 1	Artículo 39
Artículo 37, apartado 2	—
Artículo 38	Artículo 30
Artículo 39, apartado 1	Artículos 10, 11 y 86
Artículo 39, apartado 2	Artículo 41
Artículo 40	Artículos 10 y 11
Artículo 41	Artículos 11 y 42

Directiva 2002/55/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 42	Artículo 82
Artículo 43	—
Artículo 44, apartado 1	—
Artículo 44, apartado 2 y 3	Artículo 23
Artículo 45	Artículos 79 y 80
Artículo 46	Artículo 80
Artículo 47	—
Artículo 48	Artículos 22 y 23
Artículo 49	Artículo 34
Artículo 50	—
Artículo 51	—
Artículo 52	Artículo 96
Artículo 53	—
Anexo I	Artículo 8, apartado 4, y artículo 9, apartado 4
Anexo II	Artículo 8, apartado 4, y artículo 9, apartado 4
Anexo III	Artículo 8, apartado 4, y artículo 9, apartado 4
Anexo IV	Artículo 19, apartado 6
Anexo V	Artículo 19, apartado 6
Anexo VI	—
Anexo VII	—

Directiva 2002/56/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 1	Artículo 1, artículo 2, apartado 5, letra c)
Artículo 2, apartado a)	Artículo 2, apartado 5, artículo 3, punto (3), artículo 35
Artículo 2, apartado b)	Artículo 3, punto 13, artículo 8
Artículo 2, apartado c)	Artículo 3, punto 14, artículo 8
Artículo 2, apartado d)	—
Artículo 3, apartado 1	Artículo 6
Artículo 3, apartado 2	Artículo 8, apartado 4
Artículo 3, apartado 3	Artículo 8, apartado 4
Artículo 3, apartado 4	Artículo 8, apartado 3
Artículo 4	Artículos 8, 27 y 28
Artículo 5	Artículo 33
Artículo 6	Artículo 2, apartado 4, y artículos 27 y 32
Artículo 7	Artículo 8, apartado 4
Artículo 8	Artículo 8, apartado 4
Artículo 9	Artículo 8, apartado 4
Artículo 10	Artículo 8, apartado 4
Artículo 11, apartado 1	Artículo 15
Artículo 11, apartado 2	—
Artículo 12	Artículo 16
Artículo 13, apartado 1, letra a)	Artículo 17, artículo 19, apartado 6
Artículo 13, apartado 1, letra b)	—
Artículo 13, apartado 2	—
Artículo 14	—
Artículo 15	Artículo 19
Artículo 16	Artículo 19
Artículo 17, apartado 1	—

Directiva 2002/56/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 17, apartado 2	Artículo 8, apartado 4,
Artículo 18	Artículos 8, 17 y 19
Artículo 19	Artículo 37
Artículo 20	—
Artículo 21, apartado 1	Artículo 39
Artículo 21, apartados 2, 3 y 4	—
Artículo 22	Artículo 30
Artículo 23, apartado 1	Artículo 86
Artículo 23, apartado 2	Artículo 41
Artículo 24	Artículos 79 y 80
Artículo 25	Artículo 80
Artículo 26	—
Artículo 27	Artículo 23
Artículo 28	—
Artículo 29	—
Artículo 30	Artículo 96
Artículo 31	—
Anexo I	Artículo 8, apartado 4
Anexo II	Artículo 8, apartado 4
Anexo III	Artículo 19, apartado 6
Anexo IV	—
Anexo V	—

Directiva 2002/57/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 1	Artículo 1, artículo 2, apartado 5, letra c)
Artículo 2, apartado 1, letra a)	Artículo 2, apartado 5, artículo 3, punto 3, artículo 35
Artículo 2, apartado 1, letra b)	Artículo 2, apartado 1, anexo I
Artículo 2, apartado 1, letras c) y d)	Artículo 3, punto 9, artículo 8
Artículo 2, apartado 1, letras e), f), g), h) e i)	Artículo 3, punto 10, artículo 8
Artículo 2, apartado 1, letra j)	Artículo 29
Artículo 2, apartado 1, letra k)	—
Artículo 2, apartado 2	Artículo 2, apartado 4
Artículo 2, apartado 3	Artículo 8, apartado 4
Artículo 2, apartado 3 *bis*	Artículo 2, apartado 4
Artículo 2, apartado 4	Artículo 8, apartado 4
Artículo 2, apartados 5 y 6	Artículos 12, 13 y 14
Artículo 3, apartado 1	Artículo 6
Artículo 3, apartado 2	Artículos 6 y 29
Artículo 3, apartado 3	Artículo 7
Artículo 3, apartado 4	Artículo 8, apartado 4, artículo 9, apartado 4, artículo 86
Artículo 4	Artículos 8, 27 y 32
Artículo 5	Artículos 30 y 31
Artículo 6	Artículo 2, apartado 4, y artículos 27 y 28
Artículo 7	Artículo 33
Artículo 8	Artículo 68
Artículo 9, apartado 1	Artículo 8, apartado 4
Artículo 9, apartado 1 *bis*	Artículos 12, 13 y 14
Artículo 9, apartado 1 *ter*	Artículos 12, 13 y 14
Artículo 9, apartado 2	Artículo 8, apartado 4, y artículo 9, apartado 4,
Artículo 10, apartado 1	Artículos 15 y 16

Directiva 2002/57/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 10, apartado 2	Artículo 24
Artículo 11	Artículo 16
Artículo 12, apartado 1, letra a)	Artículo 17, artículo 19, apartado 6
Artículo 12, apartado 1, letra b)	—
Artículo 12, apartado 2	—
Artículo 12, apartado 3	—
Artículo 13	—
Artículo 14	Artículo 19
Artículo 15	Artículo 19
Artículo 16	Artículo 37
Artículo 17	—
Artículo 18	Artículos 8, 17 y 19
Artículo 19, apartado 1	Artículos 32 y 38
Artículo 19, apartado 2	Artículo 32
Artículo 19, apartado 3	Artículos 32 y 38
Artículo 19 *bis*	Artículo 21
Artículo 20, apartado 1	Artículo 39
Artículo 20, apartado 2	—
Artículo 21	Artículo 30
Artículo 22, apartado 1	Artículos 10 y 86
Artículo 22, apartado 2	Artículo 41
Artículo 23	—
Artículo 24	Artículos 79 y 80
Artículo 25	Artículo 80
Artículo 26	—
Artículo 27	Artículos 22 y 23

Directiva 2002/57/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 28	Artículo 34
Artículo 29	—
Artículo 30	—
Artículo 31	—
Artículo 32	Artículo 96
Artículo 33	—
Anexo I	Artículo 8, apartado 4,
Anexo II	Artículo 8, apartado 4,
Anexo III	Artículo 8, apartado 4,
Anexo IV	Artículo 19, apartado 6, artículo 21, apartado 9, y artículo 29, apartado 5
Anexo V	Artículo 19, apartado 6, artículo 32
Anexo VI	—
Anexo VII	—

Directiva 2008/72/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 2, apartado 1,
Artículo 1, apartado 3	Artículo 2, apartado 4,
Artículo 2	Artículo 2, apartado 5, letra c)
Artículo 3, letras a) y b)	Artículo 3, punto 1
Artículo 3, letra c)	Artículo 3, punto 4
Artículo 3, letra d)	Artículo 3, punto 3
Artículo 3, letra e)	Artículo 3, punto 6
Artículo 3, letras f), g) y h)	—
Artículo 3, letra i)	Artículo 3, punto 32
Artículo 3, letra j)	—
Artículo 4	Artículo 8, apartado 4, y artículo 9, apartado 4,
Artículo 5, apartado 1, y (2)	Artículos 42 y 47
Artículo 5, apartado 3	—
Artículo 5, apartado 4	—
Artículo 6	Artículos 12 y 13
Artículo 7	—
Artículo 8, apartado 1,	Artículo 42
Artículo 8, apartados 2 y 3	Artículo 2, apartado 4, y artículos 27 y 28
Artículo 9, apartados 1 y 2	Artículo 5
Artículo 9, apartado 3	Artículo 50
Artículo 10, apartado 1	Artículo 15
Artículo 10, apartado 2	Artículo 20
Artículo 11, apartado 1	Artículo 15
Artículo 11, apartado 2	Artículo 24
Artículo 12	Artículo 2, apartado 5

Directiva 2008/72/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 13	Artículo 30
Artículo 14, apartado 1	—
Artículo 14, apartado 2	—
Artículo 15	—
Artículo 16, apartado 1	Artículo 39
Artículo 16, apartado 2	—
Artículo 17	Artículo 8, apartado 4, artículo 9, apartado 4, artículo 86
Artículo 18	Artículo 8, apartado 4, artículo 9, apartado 4, artículo 86
Artículo 19	Artículo 82
Artículo 20	—
Artículo 21	Artículo 80
Artículo 22	Artículos 79 y 80
Artículo 23, apartado 1	Artículo 86
Artículo 23, apartado 2	Artículos 4 y 86
Artículo 24	—
Artículo 25	—
Artículo 26	Artículo 96
Artículo 27	—
Anexo I	Anexos II y III
Anexo II	Anexo I
Anexo III	—

Directiva 2008/90/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 2, apartado 1,
Artículo 1, apartado 3	Artículo 4
Artículo 1, apartado 4	Artículo 2, apartado 5, letra c)
Artículo 2, puntos 1 y 2	Artículo 3, punto 1
Artículo 2, punto 3	Artículo 3, punto 24
Artículo 2, punto 4	Artículo 3, puntos 19 y 20
Artículo 2, punto 5	Artículo 3, punto 12
Artículo 2, punto 6	Artículo 3, punto 13
Artículo 2, punto 7	Artículo 3, punto 14
Artículo 2, punto 8	Artículo 3, punto 15
Artículo 2, punto 9	Artículo 3, punto 4
Artículo 2, punto 10	Artículo 3, punto 3
Artículo 2, punto 11	Artículo 3, punto 6
Artículo 2, punto 12	—
Artículo 2, punto 13	Artículo 3, punto 32
Artículo 3, apartado 1	Artículo 6
Artículo 3, apartado 2	Artículo 51, apartado 1, letra d)
Artículo 3, apartado 3	—
Artículo 3, apartado 4	—
Artículo 4	Artículo 8, apartado 4, y artículo 9, apartado 4,
Artículo 5, apartado 1	Artículo 42, letra b)
Artículo 5, apartado 2	Artículo 45, apartado 1
Artículo 5, apartado 3	Artículo 45, apartado 6
Artículo 6, apartado 1	Artículo 42
Artículo 6, apartado 2	Artículo 4
Artículo 6, apartado 3	Artículo 47

Directiva 2008/90/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 6, apartado 4	—
Artículo 7, apartado 1	Artículo 5
Artículo 7, apartado 2	Artículo 53, apartado 1
Artículo 7, apartado 3	Artículo 53, apartado 1, artículo 60
Artículo 7, apartado 4	Artículo 53, apartado 1
Artículo 7, apartado 5	Artículo 54, apartado 4
Artículo 7, apartado 6	Artículo 50
Artículo 8, apartado 1	Artículo 15
Artículo 8, apartado 2	Artículo 15, artículo 20, apartado 2
Artículo 9, apartado 1	Artículos 15, 17, 18 y 19
Artículo 9, apartado 2	Artículo 24
Artículo 9, apartado 3	Artículo 19, apartado 4
Artículo 10	Artículo 2, apartado 5, artículo 24
Artículo 11	Artículo 30
Artículo 12, apartado 1	Artículo 39
Artículo 12, apartado 2	—
Artículo 13, apartado 1	Artículo 8, apartado 4, artículo 9, apartado 4, artículo 86
Artículo 13, apartado 2	Artículo 12
Artículo 14	—
Artículo 15	Artículo 86
Artículo 16	Artículo 82
Artículo 17	—
Artículo 18	Artículos 79 y 80
Artículo 19	Artículo 80
Artículo 20	—

Directiva 2008/90/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículo 21	Artículo 89
Artículo 22	—
Artículo 23	Artículo 96
Artículo 24	—
Anexo I	Anexo I
Anexo II	—
Anexo III	—

Decisión 2003/17/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículos 1, 2 y 3, y anexos I y II	Artículos 38 y 39
Artículo 6	Artículo 96
Artículo 7	—

Decisión 2005/834/CE del Consejo	Presente reglamento
Artículos 1, 2 y 3, y anexo	Artículo 39, apartado 7
Artículo 4	—
Artículo 5	Artículo 96
Artículo 6	—