Conselho
da União Europeia

Bruxelas, 25 de novembro de 2026
(OR. en)

11693/26

Dossiê interinstitucional:
2023/0227(COD)

AGRI 580
AGRILEG 185
SEMENCES 55
PHYTOSAN 69
CODEC 1419

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto:	Posição do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adoção do REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União e que altera os Regulamentos (UE) 2016/2031 e (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE do Conselho e as Decisões 2003/17/CE e 2005/834/CE do Conselho (Regulamento relativo ao material de reprodução vegetal)

REGULAMENTO (UE) …/…
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de ...

relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União e que altera os Regulamentos (UE) 2016/2031 e (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE do Conselho e as Decisões 2003/17/CE e 2005/834/CE do Conselho
(Regulamento relativo ao material de reprodução vegetal)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

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

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões[2],

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário[3],

---

1 JO C, C/2024/1583, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1583/oj.
2 JO C, C/2024/3674, 26.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3674/oj.
3 Posição do Parlamento Europeu de 24 de abril de 2024 (JO C, C/2025/3767, 17.9.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/3767/oj) e posição do Conselho em primeira leitura de … (ainda não publicada no Jornal Oficial). Posição do Parlamento Europeu, de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial).

Considerando o seguinte:

(1) Estão em vigor a nível da União, desde a década de 1960, regras relativas à produção e comercialização de material de reprodução vegetal (MRV) de culturas agrícolas, batata, produtos hortícolas, videira e fruteiras. A produção e comercialização de MRV no território da União é regulada pelas Diretivas 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] e 2008/90/CE[13] do Conselho (as «diretivas relativas à comercialização de MRV»). Estas diretivas constituíram o regime jurídico para a produção e comercialização de MRV e têm-se revestido, por isso, de grande importância para a criação do mercado interno do MRV na União.

---

4 Diretiva 66/401/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1966, relativa à comercialização de sementes de plantas forrageiras (JO 125 de 11.7.1966, p. 2298, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1966/401/oj).

5 Diretiva 66/402/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1966, relativa à comercialização de sementes de cereais (JO 125 de 11.7.1966, p. 2309, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1966/402/oj).

6 Diretiva 68/193/CEE do Conselho, de 9 de abril de 1968, relativa à comercialização dos materiais de propagação vegetativa da vinha (JO L 93 de 17.4.1968, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj).

7 Diretiva 2002/53/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, que diz respeito ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas (JO L 193 de 20.7.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj).

8 Diretiva 2002/54/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, respeitante à comercialização de sementes de beterrabas (JO L 193 de 20.7.2002, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/54/oj).

9 Diretiva 2002/55/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, respeitante à comercialização de sementes de produtos hortícolas (JO L 193 de 20.7.2002, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj).

10 Diretiva 2002/56/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, relativa à comercialização de batatas de semente (JO L 193 de 20.7.2002, p. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/56/oj).

11 Diretiva 2002/57/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, relativa à comercialização de sementes de plantas oleaginosas e de fibras (JO L 193 de 20.7.2002, p. 74, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/57/oj).

12 Diretiva 2008/72/CE do Conselho, de 15 de julho de 2008, relativa à comercialização de material de propagação e plantação de produtos hortícolas, com exceção das sementes (JO L 205 de 1.8.2008, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/72/oj).

13 Diretiva 2008/90/CE do Conselho, de 29 de setembro de 2008, relativa à comercialização de material de propagação de fruteiras e de fruteiras destinados à produção de frutos (JO L 267 de 8.10.2008, p. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj).

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

(3) No entanto, as regras relativas à produção e comercialização de MRV têm de ser adaptadas à evolução dos conhecimentos científicos e técnicos nos domínios da produção agrícola, hortícola, vitícola e frutícola e do melhoramento vegetal. Além disso, o quadro legislativo tem de ser atualizado com base nas alterações das normas internacionais e na experiência adquirida com a aplicação das diretivas relativas à comercialização de MRV. Essas regras têm de ser clarificadas, a fim de promover uma aplicação mais harmonizada. Por conseguinte, as diretivas relativas à comercialização de MRV deverão ser substituídas por um único regulamento relativo à produção e à comercialização de MRV na União.

(4) O MRV constitui a matéria-prima para a produção vegetal na União. É, pois, fundamental para a produção de matérias-primas destinadas a alimentos para consumo humano e animal e para a utilização eficiente dos recursos vegetais. Contribui para a proteção do ambiente e para a qualidade da cadeia alimentar e do abastecimento alimentar em toda a União. Neste contexto, a disponibilidade, a elevada qualidade e a diversidade do MRV afiguram-se da maior importância para concretizar a transição para sistemas alimentares sustentáveis preconizada na Comunicação da Comissão de 20 de maio de 2020 intitulada «Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente», e para a agricultura, a horticultura, a proteção do ambiente, a mitigação das alterações climáticas e adaptação às mesmas, a segurança do abastecimento de alimentos para consumo humano e animal e a economia em geral.

(5) A fim de concretizar esta transição para sistemas alimentares sustentáveis, a legislação da União deverá, por conseguinte, ter em conta a necessidade de assegurar a adaptabilidade da produção de MRV às condições agrícolas e ambientais em constante mudança, de enfrentar os desafios das alterações climáticas, de proteger, restaurar e promover a diversidade genética das culturas, de garantir a segurança alimentar, de estimular a inovação e de satisfazer as expectativas crescentes dos agricultores e dos consumidores em matéria de qualidade e sustentabilidade do MRV.

(6) O âmbito de aplicação do presente regulamento deverá abranger apenas o MRV de determinados géneros e espécies de elevada importância económica e social. Essa importância deverá ser determinada ao avaliar se o MRV ou a cultura desses géneros e espécies representa uma superfície de produção e um valor significativos na União, se são de importância substancial na segurança da produção de alimentos para consumo humano e animal na União e se o MRV desses géneros e espécies é comercializado em pelo menos dois Estados-Membros. Essa superfície de produção e valor poderão dizer respeito a vários aspetos técnicos. Dependendo das circunstâncias, poderão ser calculados com base em fatores como a dimensão total das terras produtivas em várias zonas distintas da União, o valor de comercialização do MRV em relação a setores específicos ou a procura desses géneros e espécies por parte dos agricultores, dos utilizadores não profissionais e da indústria.

(7) Esses géneros e espécies deverão ser enumerados e classificados de acordo com o fim a que se destinam, ou seja, se se destinam à produção agrícola, hortícola, frutícola, de batata ou vitícola. Esta classificação é necessária para assegurar uma abordagem equilibrada, uma vez que algumas espécies só são importantes para determinadas utilizações.

(8) O MRV deverá ser definido de uma forma abrangente que inclua todas as plantas ou partes de plantas capazes de produzir plantas inteiras e destinadas a esse fim, ou destinadas à produção frutícola, hortícola ou de outras culturas. O presente regulamento deverá, por conseguinte, abranger as sementes, bem como todas as outras formas de vegetais em qualquer fase de desenvolvimento, capazes de produzir plantas inteiras e destinadas a fazê-lo. Deverá também abranger os porta-enxertos e outras partes de plantas de géneros ou espécies não abrangidos pelo presente regulamento ou os seus híbridos se neles tiver sido ou vier a ser enxertado material dos géneros ou espécies abrangidos pelo presente regulamento ou dos seus híbridos.

(9) O presente regulamento não deverá abranger o material florestal de reprodução devido às suas características específicas, bem como aos conceitos e à terminologia aplicável, que são muito distintos. Por esse motivo, o material florestal de reprodução está sujeito a um ato jurídico distinto, a saber, o Regulamento (UE) 2026/1392 do Parlamento Europeu e do Conselho[14].

(10) O presente regulamento não deverá abranger o MRV destinado a fins ornamentais, uma vez que, na sequência de consultas com os Estados-Membros e as partes interessadas, se concluiu que a Diretiva 98/56/CE do Conselho[15] continua a abranger adequadamente as necessidades desse setor. No entanto, as sementes destinadas a serem utilizadas para relvados, mesmo que se destinem apenas a fins ornamentais, deverão ser abrangidas pelo presente regulamento devido ao seu importante valor de comercialização e à prática já estabelecida do setor de sujeitar as suas variedades a requisitos de testagem e de certificar o seu MRV.

---

[14] Regulamento (UE) 2026/1392 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio de 2026, relativo à produção e comercialização de materiais florestais de reprodução e que altera os Regulamentos (UE) 2016/2031 e (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 1999/105/CE do Conselho (Regulamento MFR) (JO L, 2026/1392, 26.6.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/1392/oj).

[15] Diretiva 98/56/CE do Conselho, de 20 de julho de 1998, relativa à comercialização de materiais de propagação de plantas ornamentais (JO L 226 de 13.8.1998, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/56/oj).

(11) O presente regulamento não poderá abranger o MRV destinado à exportação para países terceiros, nem o MRV utilizado exclusivamente para inspeção, amostragem ou testagem, oficialmente ou sob supervisão oficial, para melhoramento e seleção, para exposições ou para investigação ou outros fins científicos. Tal deve-se ao facto de estas categorias de MRV não exigirem uma identidade ou normas de qualidade harmonizadas específicas e não comprometerem a identidade e a qualidade de outros MRV comercializados na União.

(12) O presente regulamento não deverá abranger o MRV transferido de qualquer forma, isenta de encargos ou não, entre utilizadores não profissionais. Seria desproporcional estabelecer regras para essa utilização do MRV, uma vez que este tipo de transferência é geralmente limitado a quantidades muito reduzidas, não tem fins comerciais e está limitado a atividades pessoais.

(13) O presente regulamento não deverá abranger MRV sujeito a contratos de prestação de serviços para efeitos de transformação, incluindo limpeza, desinfeção, tratamento e embalagem, ou de transporte ou armazenamento, desde que o MRV continue a ser propriedade do produtor. Tal deve-se ao facto de esse MRV permanecer sob a responsabilidade do proprietário desse MRV, que garante a identidade ou as normas de qualidade desse MRV.

(14) O presente regulamento não deverá abranger MRV transferido de ou para bancos de genes para a conservação dos recursos fitogenéticos, de modo a facilitar a realização desse objetivo. Tal deve-se ao facto de esse MRV não ser produzido ou comercializado de forma tão generalizada que justifique a aplicação de requisitos específicos de identidade e qualidade.

(15) O presente regulamento não deverá abranger material biológico heterogéneo, uma vez que este já se encontra regulado pelo Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho[16].

(16) O MRV produzido e comercializado em conformidade com o presente regulamento deverá cumprir os requisitos pertinentes do Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho[17]. Os requisitos específicos relativos às pragas regulamentadas não sujeitas a quarentena da União foram anteriormente regulamentados tanto nas diretivas relativas à comercialização de MRV como no Regulamento (UE) 2016/2031. No entanto, esses requisitos são agora plenamente abrangidos por esse regulamento e, a fim de evitar sobreposições indesejáveis, não poderão ser regulamentados no presente regulamento.

---

16 Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj).

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

(17) Guadalupe, Guiana Francesa, Martinica, Maiote, Reunião e São Martinho são enumerados no artigo 355.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) como sujeitos às disposições desse Tratado. No entanto, é desejável que esses territórios procedam à comercialização de MRV com os seus países terceiros vizinhos, e não com o resto da União, devido à sua localização geográfica específica e às suas condições agrícolas, ecológicas e climáticas. Por conseguinte, para efeitos do presente regulamento, as referências a países terceiros deverão ser entendidas como incluindo esses territórios.

(18) A fim de permitir que os utilizadores tomem decisões informadas, o MRV só deverá ser produzido e comercializado se pertencer a variedades inscritas num registo nacional de variedades.

(19) No entanto, se for caso disso, importa isentar os porta-enxertos de fruteiras e de videira da obrigação de pertencer a uma variedade, uma vez que, embora apresentem valor significativo, podem não corresponder à definição de uma variedade. Essa exceção deverá aplicar-se igualmente a outros casos em que não seja necessário ou possível que o MRV em causa cumpra requisitos de identidade varietal.

(20) A fim de garantir a identidade e a qualidade do MRV, bem como uma transparência que permita aos utilizadores fazer escolhas informadas, o MRV deverá, regra geral, ser produzido ou comercializado em categorias predefinidas. Essas categorias deverão refletir diferentes fases de produção e níveis de qualidade e, com base na terminologia estabelecida a nível internacional, ser designadas como sementes «de pré-base», «de base», «certificadas» e «standard» e material «de pré-base», «de base», «certificado» e «standard», no caso de MRV que não sejam sementes. No entanto, o MRV deverá poder ser produzido e comercializado sem pertencer a uma categoria quando não seja necessário ou possível que esse MRV pertença a qualquer dessas categorias.

(21) As diretivas relativas à comercialização do MRV e as práticas e normas internacionais exigem que o MRV pertencente a determinadas espécies, os porta-enxertos de videira e o MRV de clones selecionados só sejam produzidos e comercializados como sementes e material de pré-base, de base ou certificados, devido à sua importância para a segurança do abastecimento de alimentos para consumo humano e animal e para a transformação industrial, bem como para a proteção dos interesses dos agricultores que os utilizam. Por este motivo, o MRV pertencente a determinadas espécies, os porta-enxertos de videira e o MRV de clones selecionados só deverão ser produzidos e comercializados nas categorias de pré-base, de base ou certificado se os custos da sua produção e comercialização forem proporcionais ao objetivo de garantir aos agricultores MRV de qualidade, ao objetivo de garantir a segurança do abastecimento de alimentos para consumo humano e animal, ou ao objetivo de garantir um elevado valor de transformação industrial. Estes custos deverão também ser proporcionais ao cumprimento dos mais elevados padrões em matéria de identidade e qualidade do MRV, em conformidade com os requisitos aplicáveis ao MRV de pré-base, de base e certificado. Por conseguinte, deverá ser estabelecida uma lista dessas espécies, que, se necessário, será alterada no futuro.

(22) O MRV de cada uma dessas categorias deverá ser produzido e comercializado em conformidade com as normas internacionais aplicáveis, a fim de assegurar o nível mais elevado possível de identificação e qualidade e para estar em consonância com a evolução mais recente dos conhecimentos científicos e técnicos. Essas normas deverão incluir os sistemas da OCDE relativos à certificação varietal ou ao controlo das sementes objeto de comércio internacional («sistemas de sementes da OCDE»), as normas relativas às batatas de semente da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa (UNECE) e as regras em matéria de clones selecionados e material policlonal da Organização Internacional da Vinha e do Vinho.

(23) Deverão ser estabelecidas regras específicas para a produção e comercialização de sementes e material de pré-base, de base e certificados, que deverão refletir essas normas internacionais.

(24) A conformidade do MRV com os requisitos aplicáveis às categorias de pré-base, de base ou certificado deverá ser confirmada por inspeções, amostragem e testagem, incluindo, sempre que adequado, testes em parcelas de controlo realizados pelas autoridades competentes («certificação oficial») ou, se for caso disso, pelo operador profissional sob supervisão oficial («certificação sob supervisão oficial»), e deverá ser atestada por um rótulo oficial.

(25) Deverá ser possível estabelecer, por meio de atos de execução, requisitos de produção e comercialização mais rigorosos que sejam aplicáveis em determinadas partes do território da União, se as condições agroclimáticas, o risco de propagação de infestantes - por exemplo, aveia selvagem - ou outras condições e necessidades especiais de determinadas zonas assim o exigirem. Alguns Estados-Membros aplicaram requisitos mais rigorosos para impedir a propagação da aveia selvagem. Em conformidade com as decisões adotadas pela Comissão, esses requisitos foram igualmente aplicados às sementes comercializadas na União e às sementes importadas. A fim de evitar perturbações nos métodos de produção há muito estabelecidos nesses Estados-Membros, deverá ser possível manter esses requisitos mais rigorosos, sempre que adequado.

(26) A conformidade do MRV com os requisitos aplicáveis à categoria-standard deverá ser confirmada pelo operador profissional e a sua conformidade com esses requisitos deverá ser atestada por um rótulo do operador.

(27) Importa estabelecer regras para a produção *in vitro* de MRV de clones e a sua comercialização, uma vez que constituem uma prática cada vez mais utilizada no setor.

(28) Os testes em parcelas de controlo deverão ser efetuados pela autoridade competente para verificar a identidade e a pureza varietais de cada lote de sementes, com exceção dos lotes de sementes de espécies de fruteiras e de videira. Importa definir regras específicas relativas a esses testes em sementes de pré-base, de base e certificadas, bem como em sementes-standard, com base nas normas internacionais aplicáveis e na experiência adquirida em aplicação das diretivas relativas à comercialização de MRV.

(29) Os operadores profissionais deverão ter a possibilidade de ser autorizados pela autoridade competente a realizar determinadas atividades de certificação sob supervisão oficial do MRV pertencente a determinadas espécies e categorias, incluindo a impressão e a aposição do rótulo oficial. Importa definir regras para a respetiva supervisão oficial pela autoridade competente e para a revogação ou alteração dessa autorização. Essas regras são necessárias para garantir o funcionamento eficaz de todo o sistema de certificação.

(30) No entanto, alguns operadores profissionais podem não dispor dos recursos para realizar as atividades de certificação sob supervisão oficial. Por conseguinte, deverá prever-se que quaisquer etapas de certificação possam também ser realizadas pelas autoridades competentes a pedido dos operadores profissionais.

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

(32) Tendo em conta a grande diversidade de MRV, os operadores profissionais deverão comercializar o MRV em lotes que contenham plantas individuais, embalagens, molhos ou recipientes, ou, em certos casos, como sementes a granel. Um lote deverá ser homogéneo no seu conteúdo e ter o seu próprio número de referência, a fim de assegurar a sua rastreabilidade. Importa estabelecer regras uniformes para a embalagem, o agrupamento e a selagem do MRV.

(33) Deverão ser adotadas regras aplicáveis à rotulagem do MRV, a fim de assegurar a correta identificação dessas sementes ou material por categoria e outros tipos de MRV através da atestação da conformidade com os respetivos requisitos.

(34) No caso das sementes e material de pré-base, de base e certificados, a autoridade competente deverá emitir um rótulo oficial, ao passo que, no caso das sementes-standard ou do material-standard, ou do MRV não pertencente a qualquer categoria, deverá ser emitido um rótulo do operador. Esta diferença é necessária para estabelecer uma distinção entre MRV sujeitos a certificação (certificação oficial ou certificação sob supervisão oficial) e MRV produzidos sob a responsabilidade do operador profissional. A emissão de um rótulo específico visa promover escolhas informadas por parte dos operadores profissionais e dos consumidores que possam querer selecionar MRV de diferentes padrões. Isso facilitaria também o trabalho das autoridades competentes na execução dos controlos oficiais para verificar o cumprimento dos requisitos para cada categoria.

(35) Importa definir regras relativas ao conteúdo e às características do rótulo oficial e do rótulo do operador, a fim de assegurar uma aplicação uniforme dos requisitos de produção e de comercialização para cada categoria e outros tipos de MRV e para a identificação desses rótulos.

(36) Cada rótulo oficial deverá conter o seu próprio número de série, de modo a garantir a devida identificação e rastreabilidade do MRV em causa e a eficácia dos controlos oficiais.

(37) Importa estabelecer requisitos relativos à reembalagem, à nova selagem e à nova rotulagem do MRV, a fim de garantir que a identidade e a qualidade do MRV não estão sujeitas a alterações durante essas operações e que a sua rastreabilidade é assegurada através do número de referência do lote.

(38) As sementes são frequentemente comercializadas em misturas varietais da mesma espécie ou em misturas de espécies. As sementes de géneros ou espécies abrangidos pelo presente regulamento só deverão poder ser produzidas e comercializadas em misturas com sementes de outros géneros ou espécies abrangidos pelo presente regulamento. No entanto, a produção e a comercialização de uma mistura de sementes abrangidas pelo presente regulamento com sementes não pertencentes a géneros ou espécies abrangidos pelo presente regulamento deverá ser autorizada, sem prejuízo do Regulamento (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho[18].

[18] Regulamento (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2014, relativo à prevenção e gestão da introdução e propagação de espécies exóticas invasoras (JO L 317 de 4.11.2014, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/1143/oj).

(39) Para efeitos de conservação dos recursos fitogenéticos e de restauração do ambiente natural, em particular dos habitats naturais ou seminaturais, é desejável utilizar misturas de sementes que não pertençam a uma variedade, mas a tipos selvagens de géneros e espécies abrangidos pelo presente regulamento, bem como de géneros e espécies não abrangidos pelo presente Regulamento («misturas de preservação»), uma vez que esses tipos selvagens são os mais adequados para esses fins. Essas misturas deverão ser comercializadas apenas na região de origem das sementes componentes, de modo a garantir que só são utilizados os tipos selvagens mais adaptados a essa região. A fim de assegurar que as misturas comercializadas como misturas de preservação cumprem estes requisitos, deverão ser estabelecidas regras específicas para garantir a sua qualidade e rastreabilidade e as referidas misturas só deverão ser produzidas e comercializadas por operadores profissionais autorizados para esse efeito pela autoridade competente.

(40) Certos tipos de variedades são importantes para a conservação e a utilização sustentável dos recursos fitogenéticos, que são cruciais para a diversidade genética das culturas e essenciais para a adaptação a alterações ambientais. Podem ser variedades tradicionalmente cultivadas («variedades de conservação») ou variedades adaptadas às condições agroclimáticas e aos sistemas agrícolas locais, recentemente melhoradas em resultado de atividades de conservação dinâmica ou de outros métodos de melhoramento e seleção aplicados em condições naturais ou geridas pelos agricultores («variedades adaptadas localmente»). Podem caracterizar-se, em particular, por uma menor homogeneidade devido a um determinado nível de diversidade genética e fenotípica entre unidades reprodutivas individuais. A produção e a comercialização de MRV dessas variedades contribuem para os objetivos do Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura[19] de promover a conservação e a utilização sustentável dos recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura. Enquanto parte nesse Tratado, a União comprometeu-se a apoiar esses objetivos.

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

(41) Tendo em conta essas características especiais das variedades de conservação e das variedades adaptadas localmente, e em derrogação dos requisitos estabelecidos relativos à produção e comercialização, importa autorizar a produção e a comercialização de MRV pertencente a essas variedades sob requisitos menos rigorosos. Tal está em consonância com os princípios do Pacto Ecológico Europeu e, em particular, com o princípio da proteção da biodiversidade. Afigura-se, pois, pertinente permitir que esse MRV cumpra os requisitos aplicáveis à categoria-standard para as espécies em causa. O MRV pertencente a variedades de conservação ou a variedades adaptadas localmente deverá ser rotulado com a menção «variedade de conservação» ou «variedade adaptada localmente». Essas variedades deverão também ser registadas, na sequência de um procedimento adaptado que tenha em conta as suas características especiais, a fim de permitir o seu controlo pelas autoridades competentes e de garantir a possibilidade de os seus utilizadores fazerem escolhas informadas e a eficácia dos controlos oficiais.

(42) A experiência adquirida com a aplicação das diretivas relativas à comercialização de MRV demonstrou que os seus utilizadores não profissionais, como os jardineiros amadores, estão frequentemente interessados em utilizar MRV mais diversificado que dê resposta a diferentes necessidades, sem terem necessariamente as mesmas exigências de qualidade que os operadores profissionais. Afigura-se, pois, adequado prever uma derrogação de certas regras a fim de permitir que esse MRV seja comercializado junto de utilizadores não profissionais sem ter de cumprir todos os requisitos de registo de variedades. Essa derrogação é necessária para garantir que uma maior gama de variedades seja oferecida aos consumidores cumprindo simultaneamente determinados requisitos mínimos de qualidade. Esses requisitos mínimos são importantes para responder às expectativas de muitos utilizadores não profissionais quanto a um determinado nível de qualidade no âmbito do uso pessoal.

(43) No entanto, essa derrogação não poderá aplicar-se ao MRV pertencente às espécies de *Cannabis sativa* L., *Papaver somniferum* L. e *Solanum tuberosum* L. nem ao MRV utilizado para relvados, devido ao seu valor comercial específico ou à sua importância para o interesse público ou para a segurança. Por esse motivo, os requisitos do presente regulamento relativos à qualidade, à identidade e aos operadores profissionais do respetivo MRV deverão continuar a aplicar-se, a fim de garantir controlos o mais eficazes possível por parte das autoridades competentes e a proteção dos interesses dos consumidores.

(44) Além disso, por razões de transparência e para garantir um maior controlo, há que definir regras relativas à embalagem e rotulagem de MRV destinado apenas a utilizadores não profissionais. Pela mesma razão, os operadores profissionais que utilizem a derrogação aplicável à produção e comercialização junto de utilizadores não profissionais deverão, no caso de MRV pertencente a uma variedade não registada, ter uma descrição da variedade elaborada com base em documentação privada. Deverão também notificar anualmente essa atividade às autoridades competentes e informá-las, mediante pedido, das quantidades produzidas e comercializadas.

(45) Muitas organizações e redes sem fins lucrativos operam na União com o objetivo de conservar os recursos fitogenéticos. A fim de facilitar a sua atividade, é conveniente permitir que o MRV destinado à conservação dos recursos fitogenéticos, produzido por essas organizações e redes e pelos seus membros, ou comercializado sem fins lucrativos por essas mesmas organizações e redes e pelos seus membros junto de quaisquer pessoas singulares ou coletivas, incluindo agricultores ou utilizadores não profissionais, e vice-versa, seja abrangido por uma derrogação aos requisitos estabelecidos de produção e comercialização e cumpra, em vez disso, regras menos rigorosas. Importa estabelecer regras relativas à rotulagem desse MRV. As organizações e redes que utilizam esta derrogação deverão notificar a sua atividade às autoridades competentes e manter um registo com as informações pertinentes sobre o MRV produzido e comercializado por elas ou a elas destinado. Tal é necessário para garantir controlos eficazes por parte das autoridades competentes e a possibilidade de os utilizadores desse MRV fazerem escolhas informadas.

(46) É conveniente introduzir a possibilidade de os agricultores procederem ao intercâmbio de MRV em espécie, em derrogação dos requisitos estabelecidos. Essa derrogação deverá aplicar-se a pequenas quantidades e a nível local e apenas se esse MRV não pertencer a uma variedade relativamente à qual tenham sido concedidos direitos de proteção das variedades vegetais nos termos do Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho[20] ou das regras nacionais em matéria de direitos de proteção das variedades vegetais dos Estados-Membros de produção. Os Estados-Membros deverão ser obrigados a definir essas pequenas quantidades para espécies específicas por ano e por agricultor, a fim de garantir que não é feita uma utilização abusiva dessa derrogação com impacto na comercialização de MRV. A intenção não é um afastamento do entendimento geral do conceito de intercâmbio em espécie como um intercâmbio de MRV por bens ou serviços sem operações monetárias, nem derrogar os requisitos aplicáveis ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/2031. Por razões de interesse público e de segurança, esse intercâmbio não poderá ser permitido para MRV das espécies *Cannabis sativa* L., *Papaver somniferum* L., *Solanum tuberosum* L. e dos géneros *Citrus* L. e *Vitis* L..

(47) A comercialização de MRV de uma geração anterior às sementes ou material de pré-base pelo operador profissional responsável pela seleção de manutenção junto de um operador profissional que efetua a produção de sementes ou material de pré-base para efeitos de multiplicação desse MRV deverá ser permitida, em derrogação do requisito geral de que só pode ser comercializado MRV pertencente a uma categoria (de pré-base, de base, certificado ou standard). No caso dessa comercialização, o rótulo que acompanha o MRV deverá indicar claramente que este MRV foi designado para esse efeito.

---

[20] Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho, de 27 de julho de 1994, relativo ao regime comunitário de proteção das variedades vegetais (JO L 227 de 1.9.1994, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj).

(48) Segundo as diretivas relativas à comercialização de MRV, são permitidas derrogações dos requisitos estabelecidos no que diz respeito à comercialização de MRV pertencente a variedades em relação à qual esteja pendente uma decisão sobre o registo de variedade («variedades em fase de registo»). Essas derrogações têm sido úteis e necessárias para os operadores profissionais e as autoridades competentes. Além disso, os agricultores enfrentam condições meteorológicas cada vez mais variáveis e novos riscos fitossanitários. A rápida introdução de novas e melhoradas variedades vegetais adaptadas a estes desafios é importante para atenuar os riscos para os agricultores. A fim de acelerar a adoção dessas novas variedades pelos agricultores, em certos casos e com restrições, deverá ser permitida a comercialização limitada desse MRV. No caso das variedades agrícolas e de batata, das variedades de fruteiras e de videira e das variedades de produtos hortícolas deverão existir requisitos específicos baseados nas suas características e dinâmicas de mercado.

(49) De acordo com as diretivas relativas à comercialização de MRV, são estabelecidas derrogações para as sementes de determinados géneros e espécies a comercializar como sementes que não cumprem os requisitos relativos aos aspetos varietais, mas que estão apenas sujeitas a requisitos de qualidade («semente comercial»). Tal deve-se ao facto de certas espécies de plantas agrícolas, especificamente as espécies forrageiras, desempenharem papéis multifacetados que vão além da produção tradicional de géneros alimentícios e de alimentos para animais. Essas espécies são fundamentais para funções ecológicas, como atrair polinizadores, facilitar a fixação de azoto e proporcionar coberto vegetal. Para o efeito, a distinção, a homogeneidade e a estabilidade, bem como o cumprimento dos requisitos relativos ao valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis, poderão não ser necessários, mas deverá ser garantida a elevada qualidade dessas sementes. Por conseguinte, é desejável que essas derrogações dos requisitos de registo sejam igualmente permitidas ao abrigo do presente regulamento. Dever-se-á manter a designação «semente comercial» constante das diretivas relativas à comercialização de MRV. As espécies para as quais são desenvolvidas poucas variedades deverão também beneficiar desta derrogação, a fim de dar tempo para o desenvolvimento de variedades. Além disso, poderá ser necessária semente comercial para garantir que as sementes de novas espécies aditadas ao presente regulamento possam ser comercializadas antes de as variedades registadas estarem disponíveis.

(50) Segundo as diretivas relativas à comercialização de MRV, são permitidas derrogações dos requisitos estabelecidos para as sementes que não cumpram os requisitos aplicáveis e que tenham de ser rapidamente disponibilizadas no mercado, para as sementes ainda não certificadas definitivamente, para o MRV que tenha de ser temporariamente autorizado a fim de fazer face a dificuldades temporárias de abastecimento e para o MRV destinado à realização de experiências temporárias que visem procurar melhores alternativas a determinadas disposições da legislação aplicável relativa aos requisitos que impõem que o MRV pertença a uma variedade registada e cumpra determinados requisitos de identidade e qualidade. Estas derrogações têm sido úteis e necessárias para os operadores profissionais e para as autoridades competentes, sem criar problemas para o mercado interno do MRV. Deverão, por isso, ser mantidas. Há que impor condições em relação a estas derrogações, a fim de assegurar que não são utilizadas de forma abusiva e que não prejudicam o mercado interno do MRV.

(51) A fim de terem a possibilidade de abordar condições específicas nos seus territórios, os Estados-Membros deverão ser autorizados a estabelecer requisitos mais rigorosos para a produção e comercialização de MRV no seu próprio território, sem impor requisitos mais rigorosos no mercado interno da União.

(52) Nos casos em que a produção de um género ou espécie abrangidos pelo presente regulamento não tenha relevância num Estado-Membro e em que o cultivo desse género ou espécie seja limitado devido às condições agroclimáticas desse Estado-Membro, os Estados-Membros deverão estar autorizados a derrogar os requisitos de produção previstos no presente regulamento se as atividades de certificação e controlo conexas acarretarem encargos administrativos desproporcionais para os mesmos. O recurso a esta derrogação não deverá ser autorizado se existir o risco de a mesma poder vir a causar uma perturbação no mercado interno da União.

(53) O MRV produzido e comercializado na União tem de cumprir padrões o mais elevados possível. Por conseguinte, a importação de MRV de países terceiros só deverá ser autorizada se uma avaliação das suas normas de identidade e de qualidade aplicáveis e do seu sistema de certificação determinar que esse MRV cumpre requisitos equivalentes aos aplicáveis ao MRV produzido e comercializado na União. Essa avaliação deverá basear-se numa análise aprofundada das informações facultadas pelo país terceiro e da respetiva legislação aplicável. Além disso, deverá basear-se no resultado satisfatório de uma auditoria realizada pela Comissão a esse país terceiro antes de lhe conceder equivalência pela primeira vez. Deverá também ser realizada uma auditoria sempre que a Comissão o considere necessário antes de conceder equivalência a um país terceiro relativamente a espécies adicionais.

(54) O MRV importado de países terceiros cujos requisitos de identidade e qualidade e cujos sistemas de certificação tenham sido reconhecidos como equivalentes nos termos das diretivas relativas à comercialização de MRV tem demonstrado estar em conformidade com as regras da União em matéria de qualidade e identidade. Por este motivo, os requisitos e sistemas desses países terceiros relativos aos géneros ou espécies em causa deverão também ser reconhecidos, nos termos do presente regulamento, como sendo equivalentes aos da União.

(55) É prática corrente que as sementes de produtos hortícolas produzidas em países terceiros sejam importadas para a União diretamente após a colheita («sementes em bruto») para aí serem processadas, a fim de cumprirem os requisitos aplicáveis às sementes-standard antes de serem comercializadas na União. Uma vez que tal prática assegura a identidade e a qualidade das sementes de produtos hortícolas comercializadas na União sem exigir o reconhecimento da equivalência, deverá também continuar a ser possível ao abrigo do presente regulamento.

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

(57) Para assegurar a transparência da produção e comercialização de MRV, os operadores profissionais deverão estar sujeitos a obrigações específicas, a fim de assegurar a sua responsabilização, controlos oficiais mais eficazes e a correta aplicação do presente regulamento se realizarem atividades relacionadas com a produção e comercialização de MRV. Essas obrigações incluem o registo, a conservação de registos e a notificação da produção. É conveniente que os operadores profissionais sejam inscritos no registo já criado pelos Estados-Membros nos termos do Regulamento (UE) 2016/2031, a fim de reduzir os encargos administrativos para esses operadores profissionais. Trata-se de uma medida equilibrada, tendo em conta que a grande maioria dos operadores profissionais que produzem e comercializam MRV já estão inscritos nos registos de operadores profissionais ao abrigo desse regulamento.

(58) A este respeito, e a fim de assegurar um sistema de registo uniforme e eficaz para todos os operadores profissionais em causa, deverão ser estabelecidas regras relativas à apresentação de pedidos pelos operadores profissionais, ao conteúdo do registo e à atualização das informações pertinentes.

(59) A fim de minimizar, tanto quanto possível, os encargos administrativos para os operadores profissionais que produzem e comercializam exclusivamente MRV de variedades de conservação e variedades adaptadas localmente, para os operadores profissionais que comercializam exclusivamente MRV diretamente junto de utilizadores não profissionais, para as organizações e redes que comercializam MRV para a conservação dos recursos fitogenéticos ou para os agricultores que procedem ao intercâmbio de MRV em espécie, deverão ser introduzidas determinadas exceções às obrigações que incumbem aos operadores profissionais.

(60) A fim de fazer face aos riscos para a saúde humana ou animal, a fitossanidade, o ambiente ou o cultivo de outros géneros e espécies, os Estados-Membros deverão ser autorizados a adotar medidas de emergência provisórias proporcionais e limitadas no tempo até que a Comissão adote medidas correspondentes a nível da União.

(61) A experiência demonstrou que é essencial controlar a qualidade do MRV comercializado para verificar se o MRV colocado no mercado cumpre os requisitos aplicáveis. É, pois, necessário estabelecer um sistema abrangente de rastreabilidade que permita efetuar retiradas do mercado ou prestar informações aos utilizadores de MRV ou às autoridades competentes. Por essa razão, deverá ser obrigatória, para os operadores profissionais, a conservação das informações e dos registos relativos às transferências provenientes de utilizadores profissionais e a eles destinadas.

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

(63) Todos os Estados-Membros deverão criar um registo nacional de variedades que contenha, pelo menos, todas as variedades registadas, as variedades que foram objeto de um pedido de inscrição no registo e as variedades que já não estão registadas, para permitir que os seus utilizadores façam escolhas informadas e para assegurar controlos oficiais mais eficazes.

(64) O registo nacional de variedades deverá incluir dois tipos de variedades: as variedades registadas com base numa descrição oficial, se preencherem os requisitos de distinção, homogeneidade e estabilidade, e as variedades registadas com base numa descrição oficialmente reconhecida, no caso das variedades de conservação ou das variedades adaptadas localmente. A existência destas duas descrições diferentes é necessária para separar estes dois tipos de variedades. A primeira descrição deverá basear-se em exames técnicos, ao passo que a segunda deverá basear-se na experiência prática adquirida e nas informações obtidas através da utilização ou ao melhoramento da variedade. Uma tal abordagem pode proporcionar as informações necessárias sobre as características das variedades e a sua identidade.

(65) As autoridades competentes deverão ainda notificar ao registo de variedades da União as variedades registadas, a fim de proporcionar uma visão global de todas as variedades autorizadas para comercialização na União. O registo de variedades da União deverá ser acessível através de um portal eletrónico, atualmente conhecido por Portal das Variedades Vegetais da UE. A fim de assegurar que os utilizadores são informados de forma mais abrangente, esse portal deverá incluir informações provenientes de outras bases de dados pertinentes.

(66) Uma vez que se prevê que tenham cada vez mais importância e sejam cada vez mais utilizados para determinadas espécies, e a fim de assegurar a transparência e controlos oficiais eficazes e de permitir que os seus utilizadores façam escolhas informadas, os clones selecionados e o material policlonal deverão ser registados numa lista nacional estabelecida pelas autoridades competentes e transmitida à Comissão para publicação no portal eletrónico.

(67) As variedades tolerantes aos herbicidas são variedades que foram selecionadas para serem intencionalmente tolerantes aos herbicidas, a fim de serem cultivadas em combinação com a utilização desses herbicidas. Se não for efetuado em condições adequadas, esse cultivo pode conduzir ao desenvolvimento de infestantes resistentes a esses herbicidas, à propagação desses genes de resistência no ambiente ou à necessidade de aumentar as quantidades de herbicidas aplicadas. Uma vez que o presente regulamento visa contribuir para a sustentabilidade da produção agrícola, as autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pelo registo de variedades e os Estados-Membros onde as variedades serão cultivadas deverão poder sujeitar o cultivo dessas variedades no seu território a condições de cultivo adequadas para evitar esses efeitos indesejáveis.

(68) A fim de contribuir para a sustentabilidade da produção agrícola e satisfazer as necessidades económicas e ambientais e as necessidades societais mais gerais, o valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis das novas variedades de géneros ou espécies de videira, batatas e plantas agrícolas, com exceção das variedades utilizadas exclusivamente para relvados, deverá ser avaliado num exame técnico. As novas variedades deverão apresentar uma melhoria em comparação com as outras variedades do mesmo género ou espécie inscritas no mesmo registo nacional de variedades, no que diz respeito a determinados aspetos relativos ao cultivo e à utilização. Nos aspetos a avaliar incluem-se o rendimento, incluindo a estabilidade do rendimento e o rendimento em condições de baixo consumo; a tolerância ou resistência ao stress biótico, incluindo doenças dos vegetais causadas por nemátodes, fungos, bactérias, vírus, insetos e outras pragas; a tolerância ou resistência ao stress abiótico, incluindo a adaptação às condições climáticas; a eficiência na utilização dos recursos naturais, como a água e os nutrientes; a redução da necessidade de agentes externos, tais como os produtos fitofarmacêuticos e adubos; características que reforcem a sustentabilidade da colheita, do armazenamento, da transformação, da distribuição e da utilização; a qualidade ou características nutricionais; e a capacidade de cultivo em associação com outras espécies ou variedades. Para decidir quanto ao registo de variedades e proporcionar flexibilidade suficiente para registar as variedades com as características mais desejáveis, importa ter em conta estes aspetos para uma determinada variedade no seu conjunto.

(69) Além disso, para que as variedades biológicas adequadas à produção biológica na aceção do artigo 3.º, ponto 19, do Regulamento (UE) 2018/848 sejam mais eficazmente adaptadas às necessidades específicas da produção biológica, o exame do seu valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis deverá ser efetuado em condições biológicas.

(70) Por razões de eficiência e para reduzir os encargos administrativos, deverá considerar-se que as variedades às quais tenha sido concedido um direito de proteção de variedade vegetal nos termos do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 2100/94 ou do direito nacional de um Estado-Membro são distintas, homogéneas e estáveis e têm uma denominação adequada para efeitos do presente regulamento se o exame da distinção, uniformidade e estabilidade tiver sido efetuado por um organismo de exame autorizado pela Comissão com base num parecer do Instituto Comunitário das Variedades Vegetais (ICVV).

(71) Cada variedade registada deverá ter uma denominação única adequada para assegurar a identificação da variedade. Essa denominação não deverá causar confusão quanto à identificação da variedade, induzir em erro nem ser ofensiva sob nenhum ponto de vista. No caso das variedades de conservação, deverá ser possível utilizar sinónimos, uma vez que se trata de uma prática comum para este tipo de variedades. Esses sinónimos deverão estar indicados no registo nacional de variedades.

(72) O procedimento de registo de variedades deverá ser definido com precisão, a fim de garantir a segurança jurídica para os requerentes e as autoridades competentes, bem como condições equitativas para todos os requerentes. Por este motivo, importa estabelecer regras relativas à apresentação, ao conteúdo, ao exame formal e à data de apresentação dos pedidos, aos exames técnicos, aos organismos de exame que realizam exames técnicos, à confidencialidade, ao relatório de exame e à descrição oficial, ao exame das variedades de conservação e das variedades adaptadas localmente, ao exame da denominação de uma variedade e à decisão sobre a inscrição de uma variedade no registo nacional de variedades.

(73) Deverão ser estabelecidas regras relativas ao exame técnico das variedades, a fim de determinar se são distintas, homogéneas e estáveis. Devido à sua importância para o setor do melhoramento vegetal e ao facto de conduzir à produção de uma descrição oficial, o referido exame deverá ser realizado pela autoridade competente. As autoridades competentes deverão ter a possibilidade, em determinadas condições, de ter em conta os relatórios de exame existentes sobre a distinção, a homogeneidade e a estabilidade, bem como sobre o valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis.

(74) No entanto, a fim de aliviar os encargos administrativos, assegurar a disponibilidade de instalações de testagem e reduzir os custos para as autoridades competentes, as autoridades competentes deverão poder colaborar com pessoas singulares ou coletivas para efeitos do exame técnico.

(75) Por razões de segurança jurídica, a autoridade competente deverá adotar uma decisão final sobre o registo da variedade. Antes da adoção, o exame da variedade deverá estar concluído e deverá publicar-se um relatório de exame e uma descrição oficial. Além disso, deverá ser adotada uma decisão sobre a denominação da variedade após consulta do ICVV, a fim de utilizar da melhor forma possível os recursos e os conhecimentos especializados do ICVV e de assegurar a coerência com a aplicação do Regulamento (CE) n.º 2100/94 neste domínio.

(76) Por razões de eficiência e a fim de reduzir os encargos administrativos para as autoridades competentes e os requerentes, as autoridades competentes deverão inscrever, nos seus registos nacionais de variedades, todas as variedades oficialmente aceites ou registadas antes da entrada em vigor do presente regulamento nos catálogos, listas ou registos criados pelos respetivos Estados-Membros nos termos das Diretivas 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/55/CE e 2008/90/CE e das Diretivas 2008/62/CE[21] e 2009/145/CE[22] da Comissão. Uma vez que que o MRV dessas variedades já é comercializado na União e utilizado por agricultores e outros operadores profissionais, essas variedades não deverão ser sujeitas a um novo procedimento de registo.

(77) Pela mesma razão, as variedades pertencentes a espécies não abrangidas pelas Diretivas 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/55/CE, 2008/62/CE, 2008/90/CE e 2009/145/CE mas abrangidas pelo presente regulamento deverão ser registadas em conformidade com o presente regulamento, sem aplicar o novo procedimento de registo, se essas variedades tiverem sido inscritas num registo nacional oficial de variedades em conformidade com as regras nacionais.

---

21 Diretiva 2008/62/CE da Comissão, de 20 de junho de 2008, que prevê determinadas derrogações aplicáveis à admissão de variedades autóctones e variedades agrícolas naturalmente adaptadas às condições regionais e locais e ameaçadas pela erosão genética, bem como à comercialização de sementes e batatas de semente dessas variedades (JO L 162 de 21.6.2008, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/62/oj).

22 Diretiva 2009/145/CE da Comissão, de 26 de novembro de 2009, que prevê certas derrogações à admissão de variedades autóctones de produtos hortícolas e outras variedades tradicionalmente cultivadas em determinadas localidades e regiões e ameaçadas pela erosão genética e de variedades de produtos agrícolas sem valor intrínseco para uma produção vegetal comercial, mas desenvolvidas para cultivo em determinadas condições, e à comercialização de sementes dessas variedades autóctones e outras variedades (JO L 312 de 27.11.2009, p. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/62/oj).

(78) O período de vigência do registo de uma variedade deverá ser de 10 anos, a fim de incentivar a inovação no setor do melhoramento, a retirada do mercado de variedades antigas e a sua substituição por novas variedades. No entanto, esse período deverá ser de 30 anos para as variedades de conservação e as variedades adaptadas localmente, devido ao objetivo de longo prazo de conservação mas a fim de continuar a assegurar a relevância, bem como para as variedades de géneros ou espécies de fruteiras e videira, devido ao tempo mais alargado que é necessário para a conclusão do ciclo produtivo desses géneros ou espécies.

(79) Qualquer pessoa singular ou coletiva com um interesse legítimo deverá ter a possibilidade de solicitar a renovação do período de vigência do registo de uma variedade, de modo a que a comercialização do MRV de determinadas variedades possa prosseguir se for comprovada uma necessidade e se as mesmas continuarem a cumprir os requisitos aplicáveis. Deverão também ser estabelecidas regras relativas ao cancelamento do registo, inclusive nos casos em que não tenha sido apresentado um pedido de renovação, caso o cancelamento do registo tenha sido solicitado pelo requerente ou caso as condições de registo deixem de estar preenchidas.

(80) Deverão ser estabelecidas regras no que diz respeito à seleção de manutenção de variedades, em conformidade com as práticas aceites. Estas regras são necessárias para assegurar a identidade varietal durante o período de vigência do registo, o que só pode ser assegurado se a seleção de manutenção da respetiva variedade for efetuada pelo requerente ou por outras pessoas singulares ou coletivas da União ou de um país terceiro ao qual tenha sido concedida equivalência, em conformidade com determinados requisitos e sujeita a controlos oficiais por parte das autoridades competentes.

(81) Deverão ser estabelecidas regras relativas ao conteúdo dos registos nacionais de variedades e do registo de variedades da União, bem como à conservação de amostras de sementes ou plantas vivas das variedades registadas («amostra-standard»), que são uma descrição viva da variedade. Este aspeto é importante para garantir o acesso às informações necessárias sobre a variedade, a sua identificação durante o período de vigência do registo e a disponibilidade de amostras-standard para os testes em parcelas de controlo no contexto da certificação de MRV.

(82) Os Estados-Membros deverão ser obrigados a apresentar regularmente à Comissão informações específicas que incluam, em especial, as quantidades de MRV produzido e o número de operadores profissionais. Essas informações são importantes para a avaliação dos efeitos do presente regulamento e para identificar futuras alterações necessárias para melhor alcançar os seus objetivos.

(83) Os Estados-Membros deverão estar habilitados a impor aos operadores profissionais medidas corretivas ou sanções, consoante adequado, em casos de incumprimento ou violação das regras previstas no presente regulamento. O objetivo dessas medidas é assegurar a conformidade do MRV em causa com os requisitos aplicáveis do presente regulamento e impedir que os operadores profissionais obtenham benefícios económicos de práticas fraudulentas ou da evasão às regras.

(84) Os Estados-Membros deverão poder cobrar taxas pelas ações que praticarem no âmbito do presente regulamento. Essas taxas deverão ser fixadas a fim de cobrir os custos incorridos pela autoridade competente na realização de uma atividade.

(85) Até cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento, a Comissão deverá apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação das disposições do presente regulamento relativas ao MRV comercializado junto de utilizadores não profissionais e ao MRV objeto de intercâmbio em espécie entre agricultores. Tal é desejável a fim de analisar se, e em que medida, a utilização das derrogações conduziu a situações em que MRV destinado a utilizadores não profissionais ou MRV objeto de intercâmbio em espécie entre agricultores tenha sido vendido a utilizadores profissionais. Será igualmente desejável para analisar a eventual prevalência de violações dos direitos de proteção de variedades vegetais.

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

(87) A fim de adaptar a lista de géneros e espécies de MRV que só podem ser produzidos e comercializados como sementes ou material de pré-base, de base ou certificados ao abrigo do presente regulamento se existir uma necessidade de maiores garantias de qualidade e se os custos das atividades de certificação pertinentes forem proporcionais, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração dessa lista.

(88) A fim de adaptar as regras relativas à produção e comercialização de MRV à evolução dos conhecimentos técnicos e científicos e às normas internacionais aplicáveis, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração de determinados requisitos do presente regulamento relativos à produção e comercialização de sementes e material de pré-base, de base e certificados, bem como de sementes-standard e material-standard.

(89) A fim de assegurar uma abordagem harmonizada dos testes em parcelas de controlo para lotes de sementes de pré-base, de base e certificadas e de sementes-standard por género, espécie ou categoria, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito aos critérios utilizados para realizar análises de risco, o processo de amostragem e testagem e a avaliação dos resultados dos testes.

(90) A fim de confirmar que os operadores profissionais cumprem as condições para a realização de determinadas atividades relativas à certificação sob supervisão oficial, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito a medidas específicas a tomar pelas autoridades competentes.

(91) A fim de seguir uma abordagem harmonizada, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito aos dados e às regras técnicas necessárias para a emissão do rótulo oficial para MRV de pré-base, de base e certificado e do rótulo do operador para MRV-standard e qualquer outro tipo de MRV.

(92) A fim de assegurar regras harmonizadas sobre a produção e comercialização de misturas de preservação, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito a requisitos adicionais para essas misturas relativos à designação da região de origem, à utilização de certas espécies, à autorização dos operadores profissionais, à produção por colheita direta ou por multiplicação, às atividades realizadas pela autoridade competente e às condições relativas à produção e comercialização de sementes destinadas a misturas de preservação.

(93) A fim de adaptar a lista de géneros e espécies de MRV que podem ser produzidos e comercializados como sementes comerciais à evolução pertinente no domínio económico e no domínio do melhoramento, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração dessa lista.

(94) A fim de assegurar uma abordagem harmonizada das experiências temporárias para testar potenciais melhorias do presente regulamento, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito ao estabelecimento dessas experiências, dos géneros ou espécies a que se aplicam, das suas condições por género ou espécie, da sua duração e das obrigações que incumbem aos Estados-Membros que nelas participam.

(95) A fim de lidar com situações em que o registo de determinadas categorias de operadores profissionais constituiria um encargo administrativo desproporcional para os mesmos, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito ao alargamento da lista de operadores profissionais que não são obrigados a estar registados.

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

(97) A fim de adaptar os requisitos técnicos para o registo de clones selecionados e material policlonal à evolução dos conhecimentos científicos e técnicos e às normas internacionais aplicáveis, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração desses requisitos.

(98) A fim de adaptar as disposições do presente regulamento relativas ao exame do valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis à evolução dos conhecimentos técnicos e científicos e a quaisquer novas políticas ou regras da União em matéria de agricultura sustentável, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito ao estabelecimento dos requisitos mínimos para a avaliação das características examinadas e a avaliação e a comunicação dos resultados desse exame.

(99) A fim de estabelecer critérios específicos no que respeita às denominações varietais tendo em vista a sua adequação, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à relação com marcas comerciais, à relação com as indicações geográficas ou denominações de origem para produtos agrícolas, às autorizações por escrito dos titulares de direitos anteriores para eliminar impedimentos à adequação de uma denominação, à utilização de códigos, à definição de espécies estreitamente relacionadas e à determinação de denominações suscetíveis de induzir em erro, ofensivas ou confusas.

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

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

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

(102) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento e de ter em conta a evolução dos conhecimentos científicos e técnicos e das normas internacionais aplicáveis, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no que diz respeito ao estabelecimento de regras relativas aos testes em parcelas de controlo para lotes de sementes de pré-base, de base e certificadas e de sementes-standard por género, espécie ou categoria.

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

---

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

(104) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento no que diz respeito ao manuseamento e à rotulagem de lotes de MRV, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer requisitos específicos aplicáveis à totalidade ou a parte das espécies de MRV, no que diz respeito à dimensão máxima dos lotes, à sua identificação, ao tamanho das amostras e à testagem de lotes, à fusão ou ao fracionamento de lotes em relação à origem dos lotes de MRV, a registos dessas operações e à sua rotulagem na sequência da fusão ou do fracionamento de lotes de MRV, em conformidade com as normas internacionais aplicáveis.

(105) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento no que diz respeito a MRV comercializado em embalagens, molhos ou recipientes e como plantas individuais, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer requisitos específicos relativos à selagem, à dimensão e à forma das embalagens, molhos e recipientes de espécies específicas de MRV, bem como às condições de comercialização de sementes a granel sem selagem nem embalagem e aos registos a manter.

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

(107) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento no que diz respeito às misturas de sementes e de dar seguimento à evolução dos conhecimentos técnicos e científicos e à experiência prática adquirida com a aplicação das respetivas regras, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para a adoção de disposições específicas relativas ao equipamento e procedimento de mistura, à selagem, embalagem e rotulagem, ao conteúdo, à dimensão, à cor e ao formato do rótulo, à utilização aplicável e à denominação das misturas.

(108) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento no que diz respeito aos requisitos específicos relativos à embalagem e à selagem de misturas de preservação, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para o estabelecimento desses requisitos.

(109) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento no que diz respeito à comercialização a retalho de MRV de fruteiras e de plantas hortícolas e de tornar a comercialização de MRV tão prática e adequada quanto possível para cada espécie, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para a adoção de regras relativas à dimensão e à forma, a selagem e o manuseamento de plantas individuais e pequenas embalagens de MRV comercializado junto dos utilizadores finais.

(110) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento no que diz respeito à derrogação que permite a produção e comercialização de MRV pertencente a variedades em fase de registo para efeitos de realização de testes ou ensaios ou de disponibilização de novas variedades no mercado sem demora, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para especificar, consoante o caso, as quantidades limitadas de MRV a que se aplica essa derrogação.

(111) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento no que diz respeito à resolução de dificuldades temporárias de abastecimento de MRV, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para autorizar, por um período máximo de 12 meses, a comercialização das categorias de material ou sementes de pré--base, de base ou certificados, ou de material-standard ou sementes-standard, sujeitos a requisitos menos rigorosos, ou a derrogação do requisito de pertencer a uma variedade, bem como para revogar e alterar essa autorização.

(112) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento e de assegurar uma certa flexibilidade aos Estados-Membros para adotarem medidas nacionais mais rigorosas, incluindo normas de qualidade mais elevadas, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para autorizar os Estados-Membros a adotarem esse tipo de requisitos para a produção e comercialização de MRV, desde que essas medidas correspondam às exigências do mercado, a condições de produção específicas ou às condições agroclimáticas do Estado-Membro em causa. Essas medidas mais rigorosas não deverão impor nem deverão ter como resultado nenhumas proibições nem obstáculos à circulação de produtos originários de outros Estados-Membros ou com destino a outros Estados-Membros.

(113) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento e de garantir uma certa flexibilidade aos Estados-Membros no que diz respeito às espécies cujo cultivo no seu território seja insignificante e caso a certificação e controlo da produção possa gerar encargos administrativos desproporcionais, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para autorizar temporariamente que o MRV pertencente a essas espécies seja produzido e comercializado no Estado-Membro em causa sem estar sujeito às regras de produção e comercialização previstas no presente regulamento.

(114) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento e uma resposta rápida a riscos súbitos, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução para a adoção de medidas de emergência, sempre que haja motivos detalhados com base em conhecimentos científicos novos ou adicionais para considerar que a produção ou a comercialização de MRV constitui um risco grave para a saúde humana, a saúde animal ou a fitossanidade, o ambiente ou o cultivo de outros géneros e espécies, e esse risco não tenha sido avaliado em conformidade com quaisquer outras regras da União e não possa ser contido de forma satisfatória pelas medidas tomadas pelo Estado-Membro em causa. Deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para adotar atos de execução imediatamente aplicáveis, por imperativos de urgência devidamente justificados, a fim de fazer face a um risco grave para a saúde humana.

(115) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento no que diz respeito à importação de MRV e de assegurar a conformidade dos requisitos dos países terceiros com os requisitos da União, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução no que diz respeito a reconhecer se o MRV de géneros, espécies ou categorias específicos produzidos num país terceiro, ou em zonas específicas de um país terceiro, cumpre requisitos equivalentes aos aplicáveis ao MRV produzido e comercializado na União, a fim de ser importado. A Comissão deverá realizar uma auditoria a qualquer primeiro pedido de equivalência de um país terceiro. A equivalência do MRV proveniente de países terceiros foi reconhecida por meio de diferentes procedimentos em conformidade com as diretivas relativas à comercialização de MRV e por atos adotados com base no artigo 43.º, n.º 2, do TFUE, nomeadamente as Decisões 2003/17/CE[25] e 2005/834/CE do Conselho[26]. A fim de assegurar clareza jurídica na transição para o novo regime jurídico, essas decisões de equivalência deverão ser revogadas e os reconhecimentos de equivalência dessas decisões e regulamentos de execução deverão ser regidos por um único ato de execução. A fim de assegurar a continuidade e condições uniformes no reconhecimento da equivalência do MRV importado dos países terceiros em causa a partir da data de aplicação do presente regulamento, a Comissão deverá incluir num ato de execução, sem auditorias, os países cuja equivalência tenha sido reconhecida em conformidade com esses atos.

---

[25] Decisão 2003/17/CE do Conselho, de 16 de dezembro de 2002, relativa à equivalência das inspeções de campo de culturas produtoras de sementes efetuadas em países terceiros e à equivalência das sementes produzidas em países terceiros (JO L 8 de 14.1.2003, p. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/17(1)/oj).

[26] Decisão 2005/834/CE do Conselho, de 8 de novembro de 2005, relativa à equivalência dos controlos das seleções de conservação de variedades efetuados em certos países terceiros e que altera a Decisão 2003/17/CE 1 (JO L 312 de 29.11.2005, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2005/834/oj).

(116) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, bem como a coerência na forma como a União reconhece os requisitos dos países terceiros como equivalentes, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução no que diz respeito à especificação dos dados e informações a facultar pelos países terceiros para esse efeito.

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

(118) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, tendo em conta os protocolos estabelecidos pelo ICVV, as orientações aplicáveis da União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV) e outros protocolos nacionais pertinentes, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução para estabelecer requisitos específicos em matéria de distinção, homogeneidade e estabilidade por género ou espécie da variedade, incluindo requisitos de homogeneidade ajustados para as variedades biológicas adequadas à produção biológica, e as características e informações que a descrição oficialmente reconhecida da variedade deve abranger no caso das variedades de conservação ou das variedades adaptadas localmente.

(119) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento e assegurar a credibilidade e a elevada qualidade dos exames relativos à distinção, homogeneidade e estabilidade, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução para autorizar os organismos de exame a efetuar o exame técnico de uma variedade no que respeita aos respetivos géneros ou espécies. A fim de assegurar a credibilidade e a elevada qualidade desses exames, essa autorização deverá ser adotada com base num parecer do ICVV sobre a adequação do organismo de exame para efetuar tais exames.

(120) Do mesmo modo, e a fim de reforçar a possibilidade de a União registar variedades, se nenhum organismo de exame na União tiver sido autorizado para examinar os géneros ou espécies em causa, deverá ser possível utilizar organismos de exame num país terceiro. Por este motivo, e a fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução para autorizar organismos de exame em países terceiros. A fim de assegurar a credibilidade e a elevada qualidade desses exames, essa autorização deverá ser adotada com base num parecer do ICVV sobre a adequação do organismo de exame para efetuar tais exames.

(121) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução para especificar a forma como as autoridades competentes podem colaborar com pessoas singulares ou coletivas para efeitos do exame técnico da distinção, homogeneidade e estabilidade e do valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis.

(122) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução para adotar regras específicas que especifiquem a dimensão da amostra-standard das variedades registadas e estabeleçam regras para a respetiva substituição e para a sua disponibilização a outras autoridades competentes.

(123) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução para especificar os formatos técnicos dos relatórios dos Estados-Membros sobre o funcionamento do sistema de produção e comercialização de MRV.

(124) A fim de evitar perturbações na produção e comercialização de MRV devido à transição das diretivas relativas à comercialização de MRV para as novas regras, deverão ser adotadas medidas especiais. Por conseguinte, o MRV produzido ou comercializado antes da aplicação do presente regulamento deverá continuar a ser disponibilizado no mercado, a fim de permitir a utilização das existências e evitar o desperdício. Além disso, as variedades registadas em conformidade com as diretivas relativas à comercialização de MRV deverão ser registadas em conformidade com o presente regulamento sem aplicar o novo procedimento de registo. Acresce que as variedades de géneros ou espécies abrangidas pelo presente regulamento que não sejam abrangidas pelas diretivas relativas à comercialização de MRV e que tenham sido inscritas num registo nacional de variedades nos termos das regras nacionais antes da data de aplicação do presente regulamento deverão ser inscritas nos registos nacionais de variedades pertinentes sem aplicar as regras estabelecidas no presente regulamento. A fim de garantir a segurança jurídica, essa inscrição deverá ser efetuada até à data de aplicação do presente regulamento. Pelas mesmas razões, em condições específicas, os operadores profissionais deverão ser registados sem a apresentação de um pedido de registo, se estiverem registados em conformidade com as diretivas relativas à comercialização de MRV.

(125) As diretivas relativas à comercialização de MRV deverão ser revogadas, uma vez que o presente regulamento as substitui. Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2016/2031 deverá ser alterado a fim de eliminar as referências a essas diretivas e de assegurar que as pragas regulamentadas não sujeitas a quarentena da União sejam exclusivamente regulamentadas por esse regulamento e que todos os tipos de MRV sejam abrangidos.

(126) O Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho[27] deverá ser alterado a fim de incluir, no seu âmbito de aplicação, a produção e a comercialização de MRV em conformidade com o presente regulamento. Este aspeto é importante para garantir uma abordagem uniforme no que diz respeito aos controlos oficiais e outras atividades oficiais para toda a cadeia alimentar e de produção vegetal, uma vez que o Regulamento (UE) 2017/625 também se aplica ao âmbito de aplicação dos Regulamentos (UE) 2016/2031 e 2018/848.

(127) Neste contexto, a Comissão deverá ficar habilitada a definir regras para a realização de controlos oficiais de MRV no sentido de verificar o cumprimento das regras da União, para a importação e comercialização na União de MRV e para as atividades dos operadores profissionais durante a produção de MRV, bem como regras relativas às medidas tomadas pelas autoridades competentes na sequência da realização desses controlos oficiais.

---

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

(128) No entanto, o Regulamento (UE) 2017/625 não deverá aplicar-se na sua totalidade às atividades relacionadas com o registo de variedades constante no presente regulamento. Além disso, o presente regulamento deverá prever derrogações a artigos específicos desse regulamento. Tal inclui, em especial, as disposições do Regulamento (UE) 2017/625 que imponham às autoridades competentes novos encargos administrativos que seriam desproporcionais aos objetivos do presente regulamento.

(129) Em conformidade com o Acordo Interinstitucional sobre Legislar Melhor, o Parlamento Europeu e o Conselho consideram que, a fim de assegurar que foi adquirida experiência suficiente sobre a aplicação do presente regulamento antes de se ponderar qualquer alargamento do valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis a outros géneros ou espécies, qualquer relatório que avalie esse alargamento só deverá ser apresentado 10 anos após a data de aplicação do presente regulamento. O presente regulamento não prejudica o direito de iniciativa da Comissão nos termos do artigo 17.º, n.º 2, do Tratado da União Europeia.

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

(131) O presente regulamento deverá ser aplicável 48 meses após a sua entrada em vigor, a fim de permitir que as autoridades competentes e os operadores profissionais se adaptem às suas disposições, bem como para proporcionar o tempo necessário para a adoção dos atos delegados e de execução pertinentes,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece regras relativas à produção de material de reprodução vegetal (MRV) tendo em vista a sua comercialização e à comercialização de MRV na União e, em especial, requisitos relativos à produção de MRV nos campos e noutros locais, às categorias de MRV, à identidade e qualidade, à certificação, à rotulagem, à embalagem, à importação, aos operadores profissionais e ao registo de variedades.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação e objetivos

1. O presente regulamento é aplicável ao MRV pertencente aos géneros e espécies enumerados no anexo I, no que diz respeito às utilizações indicadas nesse anexo, bem como aos seus híbridos.

   É igualmente aplicável aos porta-enxertos e a outras partes de plantas de géneros ou espécies que não os referidos no anexo I, ou aos seus híbridos, se neles tiver sido ou vier a ser enxertado material dos géneros ou espécies enumerados no anexo I ou dos seus híbridos.

2. Os requisitos do presente regulamento relativos à produção de MRV só se aplicam à produção com vista à comercialização de MRV na União.

3. Os objetivos do presente regulamento são os seguintes:

a) Assegurar a qualidade e a diversidade do MRV, bem como a sua disponibilidade para todos os utilizadores, incluindo para os operadores profissionais e para os agricultores;

b) Assegurar condições equitativas de concorrência entre os operadores profissionais em toda a União, bem como o funcionamento do mercado interno do MRV;

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

d) Contribuir para a conservação, incluindo a conservação dinâmica, e a utilização sustentável dos recursos fitogenéticos e para a agrobiodiversidade;

e) Contribuir para uma produção agrícola sustentável, adaptada às condições climáticas e a outras condições ambientais atuais e previstas para o futuro;

f) Contribuir para a segurança e a soberania em matéria de alimentos para consumo humano e animal.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 79.º, que alterem o anexo I para o adaptar ao progresso dos conhecimentos científicos e técnicos e à evolução dos dados económicos relativos à produção e comercialização de géneros e espécies, acrescentando ou suprimindo géneros e espécies para uma ou mais utilizações.

Os atos delegados a que se refere o primeiro parágrafo podem acrescentar um género ou espécie para uma ou mais utilizações à lista do anexo I se preencher pelo menos dois dos seguintes critérios no que diz respeito às utilizações pretendidas:

a) Representa uma superfície significativa da produção de MRV ou da cultura relevante e um valor significativo do MRV comercializado ou da cultura relevante na União;

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

c) O MRV desse género ou espécie é comercializado em pelo menos dois Estados-Membros.

Os atos delegados a que se refere o primeiro parágrafo podem suprimir um género ou uma espécie para uma ou mais utilizações da lista constante do anexo I que tenha deixado de preencher pelo menos dois dos critérios estabelecidos no segundo parágrafo.

Os atos delegados adotados nos termos do presente número especificam os critérios utilizados para determinar se a superfície de produção ou o valor comercializado são significativos ou se a importância para a segurança da produção de alimentos para consumo humano e animal é substancial em relação aos géneros e espécies e às utilizações em causa.

5. O presente regulamento não se aplica a:

a) MRV de géneros e espécies enumerados no anexo I destinado a fins ornamentais em conformidade com a Diretiva 98/56/CE, com exceção das sementes destinadas a serem utilizadas para relvados;

b) Material florestal de reprodução abrangido pelo Regulamento (UE) 2026/1392;

c) MRV destinado exclusivamente à exportação para países terceiros, desde que seja identificado como tal;

d) MRV vendido ou transferido de qualquer forma, isento de encargos ou não, entre utilizadores não profissionais;

e) MRV utilizado exclusivamente para inspeção, amostragem ou testagem efetuadas oficialmente ou sob supervisão oficial, para melhoramento e seleção, para exposições ou para investigação ou outros fins científicos, desde que seja identificado como tal;

f) MRV objeto de contratos de prestação de serviços para efeitos de transformação, incluindo limpeza, desinfeção, tratamento e embalagem, ou de transporte ou armazenamento, desde que o prestador desses serviços não adquira direitos sobre esse MRV e que a rastreabilidade desse MRV seja assegurada;

g) MRV transferido de ou para bancos de genes para a conservação dos recursos fitogenéticos;

h) Material biológico heterogéneo produzido em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/848.

6. Para efeitos do presente regulamento, as referências a países terceiros são consideradas referências a países terceiros e aos territórios a que se refere o artigo 355.º, n.º 1, do TFUE, com exceção da Madeira, dos Açores e das ilhas Canárias.

Para efeitos do presente regulamento, as referências ao território da União são consideradas referências ao território da União sem os territórios a que se refere o artigo 355.º, n.º 1, do TFUE, com exceção da Madeira, dos Açores e das ilhas Canárias.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do disposto no presente regulamento, entende-se por:

1) «Material de reprodução vegetal» (MRV), vegetais para plantação, na aceção do artigo 2.º, ponto 4, do Regulamento (UE) 2016/2031, incluindo sementes, aptos e destinados a:

a) Produção de plantas inteiras ou partes de plantas; ou

b) Produção de frutos, produtos hortícolas ou outras culturas;

2) «Semente», semente na aceção botânica do termo;

3) «Comercialização», as seguintes ações empreendidas por um operador profissional:

a) Venda, detenção com vista à venda, transferência a título gratuito ou oferta para venda, inclusive em linha, ou qualquer outra transferência ou distribuição na União; ou

b) Importação para a União;

4) «Operador profissional», qualquer pessoa singular ou coletiva, que não uma autoridade competente, de direito público ou privado, envolvida profissionalmente numa ou em várias das seguintes atividades na União relacionadas com MRV, e que é por elas legalmente responsável:

a) Produção com vista à comercialização;

b) Comercialização;

c) Seleção de manutenção de variedades;

e) Inspeções de campo, amostragem, análises laboratoriais, armazenamento, transformação, embalagem, selagem ou rotulagem;

5) «Utilizador não profissional», qualquer pessoa singular ou coletiva que adquira, transfira e utilize MRV para fins alheios à sua atividade profissional;

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

7) «Categoria» de MRV, um grupo ou uma unidade individual de MRV que se qualifica como sementes ou material de pré-base, de base, certificados ou sementes-standard ou material-standard, e que é identificável com base na sua conformidade com requisitos específicos de identidade e de qualidade;

8) «Semente de pré-base», uma semente pertencente a gerações anteriores à geração da semente de base, que se destina à produção de novas gerações de sementes de pré-base, de base ou certificadas e que tenha sido considerada, através de certificação oficial ou de certificação sob supervisão oficial, conforme com as respetivas condições estabelecidas no anexo II;

9) «Semente de base», uma semente produzida a partir de sementes de pré-base ou de gerações anteriores de sementes de base, que se destina à produção de novas gerações de sementes de base ou certificadas e que tenha sido considerada, através de certificação oficial ou de certificação sob supervisão oficial, conforme com as respetivas condições estabelecidas no anexo II;

10) «Semente certificada», uma semente produzida a partir de sementes de pré-base, de base ou de gerações anteriores de sementes certificadas, destinada à produção de novas gerações de sementes certificadas ou ao cultivo e considerada, através de certificação oficial ou de certificação sob supervisão oficial, conforme com as respetivas condições estabelecidas no anexo II;

11) «Semente-standard», uma semente que não uma semente de pré-base, de base ou certificada e que satisfaz as respetivas condições estabelecidas no anexo III;

12) «Material de pré-base», MRV, exceto sementes, pertencente a gerações anteriores à geração do material de base, destinado à produção de novas gerações de material de pré--base, de base ou certificado e considerado, através de certificação oficial ou de certificação sob supervisão oficial, conforme com as respetivas condições estabelecidas no anexo II;

13) «Material de base», MRV, exceto sementes, produzido a partir de material de pré-base ou de gerações anteriores de material de base, destinado à produção de novas gerações de material de base ou certificado e considerado, através de certificação oficial ou de certificação sob supervisão oficial, conforme com as respetivas condições estabelecidas no anexo II;

14) «Material certificado», MRV, exceto sementes, produzido a partir de material de pré-base, de base ou de gerações anteriores de material ou sementes certificados, destinado à produção de novas gerações de material certificado ou ao cultivo e considerado, através de certificação oficial ou de certificação sob supervisão oficial, conforme com as respetivas condições estabelecidas no anexo II;

15) «Material-standard», MRV, exceto sementes ou material de pré-base, de base ou certificado, que satisfaz as respetivas condições estabelecidas no anexo III;

16) «Batatas de semente», tubérculos, incluindo minitubérculos, e material de micropropagação de *Solanum tuberosum* L. cultivado que produz tubérculos e é utilizado para plantação;

17) «Semente verdadeira de batata», uma semente de *Solanum tuberosum* L.;

18) «Planta-mãe», uma planta identificada que se destina à produção de MRV;

19) «Clone», um descendente vegetal individual, originalmente obtido a partir de uma outra única planta por propagação vegetativa, que permanece geneticamente idêntico a essa planta;

20) «Clone selecionado», um clone que constitui a descendência vegetativa de uma única planta, é fiel à descrição de uma determinada variedade e foi escolhido pelas suas características fenotípicas e pelo seu estatuto fitossanitário;

21) «Material policlonal», um grupo de dois ou mais descendentes vegetais individuais, que não sejam misturas de clones selecionados, derivados de diferentes genótipos da mesma variedade, selecionados como um grupo, cujos membros individuais têm diversidade intravarietal quando comparados entre si;

22) «Certificação oficial», a atestação oficial, pela autoridade competente, que comprova a conformidade das sementes ou material de pré-base, de base ou certificados com os requisitos aplicáveis do presente regulamento, no âmbito da qual todas as inspeções, amostragens e testagens pertinentes, incluindo, se for caso disso, os testes em parcelas de controlo, tenham sido efetuadas por essa autoridade;

23) «Certificação sob supervisão oficial», a atestação, por um operador profissional autorizado, de que as sementes ou o material de pré-base, de base ou certificados cumprem os requisitos aplicáveis do presente regulamento, no âmbito da qual pelo menos uma das inspeções, amostragens, testagens ou impressões e aposições de rótulos pertinentes tenha sido efetuada por esse operador profissional sob a supervisão oficial da autoridade competente;

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

25) «Descrição oficial», a descrição de uma variedade que tenha sido formulada por uma autoridade competente com base na distinção, homogeneidade e estabilidade dessa variedade, que inclua as características relevantes dessa variedade e que permita a identificação da mesma;

26) «Descrição oficialmente reconhecida», a descrição escrita de uma variedade de conservação ou de uma variedade adaptada localmente que é reconhecida por uma autoridade competente;

27) «Seleção de manutenção de variedades», as medidas tomadas para assegurar a pureza e a identidade varietais e, em particular, para assegurar que a variedade se mantém inalterada na expressão das suas características relevantes após propagações sucessivas ou, no caso de um ciclo de propagação específico, no final de cada ciclo;

28) «Amostra-standard», uma amostra de MRV de uma variedade que é representativa dessa variedade e é utilizada pela autoridade competente como referência na verificação da identidade varietal, da pureza varietal e da seleção de manutenção de variedades para efeitos do presente regulamento;

29) «Fora de tipo», plantas que são obviamente diferentes da variedade a que devem pertencer, nos termos do presente regulamento, na expressão de qualquer característica relevante, tendo em conta as especificidades da sua propagação;

30) «Pragas prejudiciais à qualidade», pragas:

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

b) Que ocorrem durante a produção ou após a colheita de MRV; e

c) Cuja presença tem um impacto negativo inaceitável na qualidade do MRV e um impacto económico inaceitável no que diz respeito à utilização desse MRV na União;

31) «Praticamente indemne de pragas prejudiciais à qualidade», a presença de pragas prejudiciais à qualidade no MRV é suficientemente baixa para garantir uma qualidade aceitável e a utilidade desse MRV;

32) «Lote», uma quantidade definida de MRV identificável com base na homogeneidade da sua composição;

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

a) É tradicionalmente cultivada numa determinada região da União («região de origem»);

b) Está adaptada às condições agroclimáticas locais e aos sistemas agrícolas dessa região; e

c) Pode caracterizar-se por uma menor homogeneidade devido a um determinado nível de diversidade genética ou fenotípica entre unidades reprodutivas individuais;

34) «Variedade adaptada localmente», uma variedade que:

a) Foi recentemente melhorada numa determinada região da União («região de origem») em resultado de atividades de conservação dinâmicas ou de outros métodos de melhoramento e seleção aplicados em condições naturais ou geridas pelos agricultores;

b) Está adaptada às condições agroclimáticas locais e aos sistemas agrícolas dessa região; e

c) No caso de variedades que não tenham sido objeto de propagação vegetativa, se caracteriza por uma menor homogeneidade devido a um determinado nível de diversidade genética ou fenotípica entre unidades reprodutivas individuais;

35) «Agricultor», qualquer pessoa singular ou coletiva que exerça, a título profissional, uma atividade no domínio da produção vegetal, incluindo a agricultura e a horticultura;

36) «Sementes em bruto», sementes não processadas de plantas hortícolas, referidas no Anexo I, produzidas num país terceiro e importadas para a União para processamento e comercialização em conformidade com o presente regulamento;

37) «Banco de genes», uma organização que tem por objetivo a conservação de recursos fitogenéticos para a contínua disponibilidade pública desses recursos para fins de investigação, melhoramento e seleção, educação, formação e utilização direta, e reconhecida como tal pela autoridade competente;

38) «Organismo geneticamente modificado», um organismo geneticamente modificado na aceção do artigo 2.º, ponto 2, da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[28], com exceção dos organismos obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B dessa diretiva;

[28] Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

39) «Planta NTG», uma planta NTG na aceção do artigo 3.º, ponto 9, do Regulamento (UE) 2026/1388 do Parlamento Europeu e do Conselho[29].

Artigo 4.º

Cumprimento do Regulamento (UE) 2016/2031

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

Qualquer MRV produzido e comercializado em conformidade com o presente regulamento deve cumprir as regras determinadas ou previstas nas disposições pertinentes do Regulamento (UE) 2016/2031 relativas às pragas de quarentena da União, às pragas de quarentena de zonas protegidas e às pragas regulamentadas não sujeitas a quarentena da União, bem como as medidas adotadas nos termos do artigo 30.º, n.º 1, do mesmo regulamento.

[29] Regulamento (UE) 2026/1388 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de junho de 2026, relativo às plantas obtidas por determinadas novas técnicas genómicas e produtos delas derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625 (JO L, 2026/1388, 26.6.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/1388/oj).

Capítulo II

Requisitos relativos às variedades, às categorias de MRV, à rotulagem, às autorizações, ao manuseamento, às importações e às derrogações

SECÇÃO 1

REQUISITOS GERAIS DE PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MRV

Artigo 5.º

MRV pertencente a uma variedade registada

1. Só pode ser produzido e comercializado na União MRV pertencente a uma variedade inscrita num registo nacional de variedades referido no artigo 49.º.

2. Em derrogação do n.º 1, independentemente de pertencer a uma variedade registada nos termos do artigo 49.º, o MRV pode ser produzido e comercializado na União se:

   a) For um porta-enxertos para fruteiras e de videira que não pertença a nenhuma variedade e for produzido e comercializado com uma referência ao género ou espécie a que pertence, com essa referência indicada, em caso de comercialização, num rótulo adequado;

b) Se destinar a utilizadores não profissionais, em conformidade com o artigo 24.º;

c) For produzido ou comercializado por organizações e redes de conservação dos recursos fitogenéticos, em conformidade com o artigo 25.º;

d) For objeto de intercâmbio em espécie entre agricultores, em conformidade com o artigo 26.º;

e) For uma componente parental de uma variedade híbrida destinada à produção de variedades híbridas finais;

f) Pertencer a uma variedade que seja objeto de um pedido de registo em conformidade com o artigo 28.º;

g) Houver dificuldades temporárias de abastecimento de MRV, tal como referido no artigo 30.º.

3. Em derrogação do n.º 1, os seguintes tipos de MRV apenas podem ser produzidos e comercializados se não pertencerem a uma variedade registada:

a) Misturas de preservação, em conformidade com o artigo 22.º;

b) Semente comercial, em conformidade com o artigo 29.º.

Artigo 6.º

MRV pertencente a certas categoriais

1. Só pode ser produzido e comercializado na União MRV pertencente a uma das seguintes categorias:

   a) Sementes ou material de pré-base;

   b) Sementes ou material de base;

   c) Sementes ou material certificados;

   d) Sementes-standard ou material-standard;

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

2. Em derrogação do n.º 1, independentemente de pertencer a uma das categorias enumeradas nas alíneas a) a d), o MRV pode ser produzido e comercializado se:

   a) For uma mistura de preservação produzida em conformidade com o artigo 22.º;

   b) Se destinar a utilizadores não profissionais, em conformidade com o artigo 24.º;

c) For produzido ou comercializado por organizações e redes de conservação dos recursos fitogenéticos, em conformidade com o artigo 25.º;

d) For objeto de intercâmbio em espécie entre agricultores, em conformidade com o artigo 26.º;

e) Pertencer a uma geração anterior às sementes ou material de pré-base, em conformidade com o artigo 27.º;

f) For semente comercial em conformidade com o artigo 29.º.

Artigo 7.º

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

1. O MRV pertencente aos géneros ou espécies, e para as utilizações previstas, indicados na coluna 2 do anexo I só pode ser produzido e comercializado como sementes ou material de pré-base, de base ou certificados.

2. MRV de clones selecionados só podem ser produzidos e comercializados como material de pré-base, de base ou certificado de fruteiras e de videira.

3. Os porta-enxertos da videira só podem ser produzidos e comercializados como material de pré-base, de base ou certificado.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 79.º para alterar a coluna 2 do anexo I.

Esses atos delegados devem aditar um género ou uma espécie à coluna 2 do anexo I para uma ou mais utilizações, se estiverem preenchidas ambas as seguintes condições:

a) São necessárias maiores garantias da qualidade do MRV pertencente a esse género ou espécie; e

b) Os custos das atividades de certificação necessárias para produzir e comercializar MRV pertencente a esse género ou espécie como sementes ou material de pré-base, de base e certificados são proporcionais.

Os atos delegados a que se refere o primeiro parágrafo devem suprimir um género ou uma espécie para uma ou mais utilizações da coluna 2 do anexo I se a sua inclusão deixar de ser proporcional.

5. A avaliação da condição de proporcionalidade a que se refere o n.º 4, segundo parágrafo, alínea b), e terceiro parágrafo, deve basear-se numa avaliação global dos seguintes elementos, combinados entre si:

a) A importância do género ou espécie em causa para garantir a segurança em matéria de alimentos para consumo humano e animal na União, ou para garantir o elevado valor da transformação industrial;

b) O volume de produção desse género ou espécie na União;

c) A procura desse género ou espécie pelos operadores profissionais e pelos operadores da indústria de alimentos para consumo humano ou animal;

d) Os custos da produção de sementes ou material de pré-base, de base e certificados em comparação com o custo da produção de sementes-standard ou material-standard ou de outros tipos de MRV do mesmo género ou espécie; e

e) Os benefícios económicos, fitossanitários ou ambientais decorrentes da produção e comercialização de sementes ou material de pré-base, de base e certificados quando aplicados os mais elevados padrões de identidade e qualidade para esse MRV, em comparação com a situação das sementes-standard ou material-standard ou de outros tipos de MRV do mesmo género ou espécie.

SECÇÃO 2

REQUISITOS DE PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE SEMENTES E MATERIAL DE PRÉ-BASE, DE BASE E CERTIFICADOS, BEM COMO DE SEMENTES-STANDARD E MATERIAL-STANDARD

Artigo 8.º

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

1. As sementes de pré-base, de base e certificadas só podem ser produzidas e comercializadas na União se:

a) Estiverem praticamente indemnes de pragas prejudiciais à qualidade;

b) Forem comercializadas após certificação oficial ou certificação sob supervisão oficial; e

c) Forem produzidas e comercializadas em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo II, partes A ou B, e a sua conformidade com esses requisitos for atestada pelo rótulo oficial a que se refere o artigo 17.º, n.º 1.

2. O material de pré-base, de base e certificado só pode ser produzido e comercializado na União se:

a) Estiverem praticamente indemnes de pragas prejudiciais à qualidade;

b) For comercializado após certificação oficial ou certificação sob supervisão oficial; e

c) For produzido e comercializado em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo II, partes C, D ou E, e a sua conformidade com esses requisitos for atestada pelo rótulo oficial a que se refere o artigo 17.º, n.º 1.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 79.º, que alterem o anexo II, a fim de o adaptar à evolução dos conhecimentos científicos e técnicos e às normas internacionais aplicáveis, estabelecendo requisitos para uma ou mais das seguintes atividades:

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

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

c) Comercialização de sementes de pré-base, de base e certificadas;

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

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

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

g) Produção de material de pré-base, de base e certificado de clones selecionados e de material policlonal;

h) Comercialização de material de pré-base, de base e certificado de clones selecionados e de material policlonal;

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

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

4. A Comissão adota atos de execução que estabeleçam os requisitos de produção e de comercialização referidos no anexo II para determinados géneros, espécies ou categorias de MRV e, se for caso disso, para determinados calibres, classes, gerações ou outras subdivisões da categoria em causa, inclusive para plantas-mãe. Esses requisitos podem aplicar-se a todos ou determinados géneros ou espécies e devem dizer respeito a um ou mais dos seguintes aspetos:

a) Regras específicas para uma ou mais das utilizações previstas dos géneros, espécies ou tipos de MRV em causa;

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

c) Condições de sementeira ou plantação;

d) Culturas anteriores e distâncias de isolamento;

e) Cultivo nos campos, inclusive ao ar livre e num ambiente controlado;

f) Pureza varietal, identidade varietal e níveis de presença de outras espécies no campo;

g) Colheita e pós-colheita;

h) Taxas de germinação, pureza, teor de outras espécies, teor de humidade, vigor e presença de solo ou de corpos estranhos;

i) Métodos de certificação de MRV, incluindo requisitos em matéria de inspeções de campo, amostragem e testagem e, sempre que adequado, a aplicação de técnicas bioquímicas e biomoleculares ou de outros métodos técnicos, sempre que adequado com base nas normas internacionais pertinentes, bem como a sua aprovação e utilização, e a listagem dos métodos aprovados na União;

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

k) Condições relativas à produção de sementes a partir das fruteiras, das batatas ou da videira;

l) Condições relativas à produção de MRV de fruteiras, MRV de videira ou de batatas de semente a partir de sementes;

m) Condições relativas à produção e comercialização de MRV de clones selecionados e MRV de material policlonal.

Os referidos atos de execução podem estabelecer requisitos de produção e comercialização mais rigorosos a aplicar em determinadas partes do território da União, se as condições agroclimáticas, o risco de propagação de infestantes ou outras condições e necessidades especiais de determinadas zonas assim o exigirem. Esses requisitos devem ser proporcionais tendo em conta a categoria de MRV em causa.

Os primeiros atos de execução relativos aos requisitos enumerados no primeiro parágrafo são adotados, o mais tardar, até ... [48 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento]. Podem ser alterados a fim de os adaptar à evolução dos conhecimentos científicos e técnicos e das normas internacionais aplicáveis.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

Artigo 9.º

Requisitos de produção e comercialização de sementes-standard e de material-standard

1. As sementes-standard só podem ser produzidas e comercializadas na União se:

   a) Estiverem praticamente indemnes de pragas prejudiciais à qualidade;

   b) Forem produzidas e comercializadas sob a responsabilidade do operador profissional; e

   c) Forem produzidas e comercializadas em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo III, parte A ou B, e a sua conformidade com esses requisitos for atestada pelo rótulo do operador a que se refere o artigo 18.º, n.º 1.

2. O material-standard só pode ser produzido e comercializado na União se:

   a) Estiver praticamente indemne de pragas prejudiciais à qualidade;

b) For produzido e comercializado sob a responsabilidade do operador profissional; e

c) For produzido e comercializado em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo III, parte C, D ou E, e a sua conformidade com esses requisitos for atestada pelo rótulo do operador a que se refere o artigo 18.º, n.º 1.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 79.º, que alterem o anexo III, a fim de o adaptar à evolução dos conhecimentos científicos e técnicos e às normas internacionais aplicáveis, estabelecendo requisitos para uma ou mais das seguintes atividades:

a) Sementeira e plantação, bem como cultivo nos campos para a produção de sementes-standard;

b) Colheita e pós-colheita de sementes-standard;

c) Comercialização de sementes-standard;

d) Sementeira e plantação, bem como cultivo nos campos para a produção de material-standard;

e) Colheita e pós-colheita de material-standard;

f) Comercialização de material-standard;

g) Produção e comercialização de MRV de material policlonal;

h) Produção de material-standard produzido por propagação *in vitro*;

i) Comercialização de material-standard produzido por propagação *in vitro*.

4. A Comissão adota atos de execução que estabeleçam os requisitos de produção e de comercialização referidos no anexo III para determinados géneros ou espécies de MRV--standard, inclusive para plantas-mãe. Esses requisitos devem dizer respeito a um ou mais dos seguintes elementos e podem aplicar-se a todos ou determinados géneros ou espécies:

a) Regras específicas para uma ou mais das utilizações previstas dos géneros, espécies ou tipos de MRV em causa;

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

c) Condições de sementeira ou plantação;

d) Culturas anteriores e distâncias de isolamento;

e) Cultivo nos campos, inclusive ao ar livre e em ambiente controlado;

f) Pureza varietal, identidade varietal e teor de outras espécies no campo;

g) Colheita e pós-colheita;

h) Taxas de germinação, pureza, teor de outras espécies, teor de humidade, vigor e presença de solo ou de corpos estranhos;

i) Aplicação de técnicas bioquímicas e biomoleculares ou de outros métodos técnicos, sempre que adequado com base nas normas internacionais pertinentes, bem como a sua aprovação e utilização, e a listagem dos métodos aprovados na União;

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

k) Condições relativas à produção de sementes a partir de fruteiras ou de videira;

l) Condições relativas à produção de MRV de fruteiras, MRV de videira ou de batatas de semente a partir de sementes;

m) Condições relativas à produção e comercialização de MRV de variedades de conservação e de variedades adaptadas localmente;

n) Condições relativas à produção e comercialização de MRV de material policlonal.

Os referidos atos de execução podem estabelecer requisitos de produção e comercialização mais rigorosos a aplicar em determinadas partes do território da União, se as condições agroclimáticas, o risco de propagação de infestantes ou outras condições e necessidades especiais de determinadas zonas assim o exigirem. Esses requisitos devem ser proporcionais tendo em conta a categoria de MRV em causa.

Os atos de execução iniciais relativos aos requisitos enumerados no primeiro parágrafo são adotados, o mais tardar, até ... [48 *meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento*]. Podem ser alterados a fim de os adaptar à evolução dos conhecimentos científicos e técnicos e das normas internacionais aplicáveis.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

SECÇÃO 3

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE TESTES EM PARCELAS DE CONTROLO PARA SEMENTES

Artigo 10.º

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

1. Os testes em parcelas de controlo são efetuados pela autoridade competente a fim de verificar se os lotes de sementes de pré-base, de base e certificadas, com exceção dos lotes de sementes de videira e de fruteiras cumprem os requisitos relativos à sua identidade varietal e pureza varietal.

   Esses testes consistem numa comparação visual entre uma parcela de controlo semeada com uma amostra-standard e uma parcela semeada com uma amostra de sementes do lote a testar. As amostras a ser testadas são colhidas em:

   a) Lotes de sementes de pré-base, de base e certificadas destinadas à produção de uma nova geração ou categoria; ou em

b) Lotes de sementes de uma geração que já não se destinem a multiplicação posterior.

As amostras a ser testadas são colhidas durante a certificação ou comercialização desses lotes.

A análise dessas amostras é realizada, o mais tardar, durante a época vegetativa que sucede à colheita da amostra.

2. Os testes em parcelas de controlo são realizados em todos os lotes de sementes de pré-base e de base. No caso das sementes certificadas, a proporção dos lotes a testar é determinada com base numa análise de riscos relativa à eventual não conformidade dessas sementes com os requisitos aplicáveis.

3. A amostra de um lote de sementes submetido a testes referido no n.º 1 é colhida pela autoridade competente ou por um técnico de amostragem sob supervisão oficial e autorizado pela autoridade competente. Essa amostragem pode ser realizada por um dispositivo automático de amostragem aprovado oficialmente pela autoridade competente. Se forem colhidas durante a comercialização, as amostras são colhidas pela autoridade competente.

4. Podem ser utilizadas técnicas bioquímicas e biomoleculares ou outros métodos técnicos reconhecidos nos termos do artigo 8.º, n.º 4, alínea i), para o controlo da identidade varietal e pureza varietal.

5. Se os resultados dos testes a que se refere o n.º 1 do presente artigo indicarem que os requisitos do artigo 8.º não foram cumpridos, a autoridade competente deve:

a) Exigir a retirada ou proibir a multiplicação posterior e comercialização do lote de sementes em causa;

b) Exigir que o lote de sementes em causa seja processado, de modo a cumprir os requisitos aplicáveis; ou

c) Tomar outras medidas corretivas adequadas.

6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 79.º para complementar o presente regulamento estabelecendo regras relativas à realização de testes em parcelas de controlo para lotes de sementes de pré-base, de base e certificadas, por género ou por espécie. Estas regras devem estar adaptadas à evolução dos conhecimentos científicos e técnicos e às normas internacionais aplicáveis, podendo ser estabelecidas por género, por espécie ou por categoria. Podem dizer respeito aos seguintes elementos:

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

b) Processo de amostragem e testagem, incluindo as tecnologias adequadas;

c) Avaliação dos resultados dos testes.

Artigo 11.º

Realização de testes em parcelas de controlo para sementes-standard

1. Os testes em parcelas de controlo são efetuados pela autoridade competente a fim de verificar se os lotes de sementes-standard, com exceção dos lotes de sementes de videira e de fruteiras, cumprem os requisitos relativos à sua identidade varietal e pureza varietal.

   Esses testes consistem numa comparação visual entre uma parcela de controlo semeada com uma amostra-standard e uma parcela semeada com uma amostra de semente proveniente do lote a testar. As amostras a testar são colhidas durante a comercialização do lote.

2. Os testes em parcelas de controlo são realizados numa proporção de lotes de sementes--standard a determinar com base numa análise de riscos relativa à eventual não conformidade dessas sementes com os requisitos aplicáveis.

3. A amostra a testar é colhida pela autoridade competente. Essa amostragem pode ser realizada através da utilização de um dispositivo automático de amostragem aprovado oficialmente pela autoridade competente.

4. Podem ser utilizadas técnicas bioquímicas e biomoleculares ou outros métodos técnicos reconhecidos nos termos do artigo 9.º, n.º 4, alínea i), para o controlo da identidade varietal e pureza varietal.

5. Se os resultados dos testes a que se refere o n.º 1 do presente artigo indicarem que os requisitos do artigo 9.º não foram cumpridos, a autoridade competente deve:

a) Exigir a retirada do lote de sementes em causa ou proibir, se exequível, a sua posterior multiplicação e comercialização;

b) Exigir que o lote de sementes em causa seja processado, de modo a cumprir os requisitos aplicáveis; ou

c) Tomar outras medidas corretivas adequadas.

6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 79.º para complementar o presente regulamento estabelecendo regras relativas à realização de testes em parcelas de controlo para lotes de sementes-standard, por género ou por espécie. Estas regras devem estar adaptadas à evolução dos conhecimentos científicos e técnicos e às normas internacionais aplicáveis, podendo ser estabelecidas por género ou por espécie. Podem dizer respeito aos seguintes elementos:

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

b) Processo de amostragem e testagem, incluindo as tecnologias adequadas;

c) Avaliação dos resultados dos testes.

SECÇÃO 4

AUTORIZAÇÃO DOS OPERADORES PROFISSIONAIS E SUPERVISÃO OFICIAL PELAS AUTORIDADES COMPETENTES

Artigo 12.º

Autorização dos operadores profissionais para a realização de certificações sob supervisão oficial

1. Os Estados-Membros podem prever a possibilidade de os operadores profissionais realizarem determinadas atividades que são exigidas para obter a certificação sob supervisão oficial.

   Nesse caso, a autoridade competente pode, mediante pedido, autorizar um operador profissional a realizar todas ou determinadas atividades exigidas para a certificação de MRV, sob supervisão oficial, com exceção dos testes em parcelas de controlo a que se refere o artigo 10.º, e a imprimir um rótulo oficial conforme referido no artigo 17.º, n.º 1, e a apô-lo a esse MRV.

2. Para obter a autorização a que se refere o n.º 1, o operador profissional deve cumprir todas as seguintes condições relevantes para as atividades para as quais a autorização é concedida:

   a) Possuir os conhecimentos necessários para que possa cumprir os requisitos referidos no artigo 8.º;

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

c) Empregar pessoal qualificado para efetuar a amostragem referida no anexo II ou celebrar contratos com outros operadores profissionais que empreguem pessoal qualificado para efetuar essa amostragem;

d) Empregar pessoal especializado e possuir o equipamento necessário para efetuar os testes referidos no anexo II ou utilizar laboratórios que cumpram as regras da Associação Internacional de Ensaios de Sementes (ISTA) ou outras normas internacionais aplicáveis e que empreguem pessoal qualificado para efetuar essas atividades;

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

f) Dispor de sistemas para assegurar que os requisitos relativos à identificação dos lotes nos termos do artigo 15.º sejam cumpridos;

g) Dispor de sistemas para assegurar que os requisitos de rastreabilidade estabelecidos no artigo 47.º sejam cumpridos.

3. O n.º 2 do presente artigo é aplicável em conformidade com as regras pertinentes estabelecidas no ato de execução a que se refere o artigo 8.º, n.º 4, e, na ausência de tais regras, em conformidade com as normas internacionais aplicáveis e, na ausência de tais normas, em conformidade com as regras nacionais.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 79.º para complementar o presente regulamento estabelecendo as medidas específicas a adotar pela autoridade competente para confirmar o cumprimento do disposto no n.º 2 do presente artigo.

Artigo 13.º

Retirada ou alteração da autorização de um operador profissional

1. Se um operador profissional autorizado deixar de cumprir os requisitos previstos no artigo 12.º, n.ºs 1, 2 e 3, ou se se verificar repetidamente que o MRV produzido ou comercializado por esse operador profissional não está em conformidade com o presente regulamento, a autoridade competente solicita-lhe que tome medidas corretivas num prazo fixado para o efeito.

2. Se o operador profissional não tomar as medidas corretivas referidas no n.º 1 no prazo especificado, a autoridade competente retira ou altera imediatamente a autorização. Caso se conclua que a autorização foi concedida na sequência de fraude, a autoridade competente impõe sanções adequadas ao operador profissional.

Artigo 14.º

Supervisão oficial pela autoridade competente

1. Para efeitos da certificação sob supervisão oficial, a autoridade competente realiza avaliações regulares a fim de assegurar que o operador profissional satisfaz os requisitos estabelecidos no artigo 12.º, n.ºs 1, 2 e 3. A frequência das avaliações é determinada com base no risco potencial de o operador profissional não cumprir os requisitos pertinentes do presente regulamento. Essas avaliações são efetuadas pelo menos uma vez de cinco em cinco anos.

2. A autoridade competente organiza ações de formação e exames destinados ao pessoal do operador profissional que efetua as inspeções de campo, as amostragens e os testes previstos no presente regulamento.

3. Para efeitos da certificação sob supervisão oficial, a autoridade competente efetua inspeções oficiais, amostragens e testes de uma parte das culturas no local de produção e em lotes, a fim de confirmar a conformidade do MRV com os requisitos estabelecidos no artigo 8.º.

   Essa parte é determinada com base numa avaliação do risco potencial de o MRV do operador profissional em questão não cumprir os requisitos a que se refere o primeiro parágrafo.

4. A Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam os requisitos aplicáveis às avaliações do operador profissional referidas no n.º 1, às formações e exames destinados ao pessoal referidos no n.º 2, e às inspeções, amostragens e testes de uma parte das culturas referidos no n.º 3, no que diz respeito a géneros ou espécies específicos.

Esses requisitos podem dizer respeito:

a) Aos critérios de risco a que se refere o n.º 1 e à parte mínima das culturas e dos lotes de MRV a submeter a inspeções de campo, amostragens e testes, tal como referido no n.º 3;

b) À utilização de sistemas de garantia de qualidade pelo operador profissional sujeita à aprovação da autoridade competente, e à possibilidade de a autoridade competente reduzir as inspeções, amostragens e testes referidos no presente artigo devido à utilização desses sistemas de garantia de qualidade.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

SECÇÃO 5

REQUISITOS DE MANUSEAMENTO E ROTULAGEM

Artigo 15.º

Lotes

1. O MRV é produzido e comercializado em lotes. É identificável por um número único de referência do lote que garanta a sua rastreabilidade.

2. Os lotes de MRV só podem ser agrupados num novo lote nos termos do artigo 20.º se pertencerem à mesma variedade.

   Em caso de agrupamento de lotes compostos por diferentes categorias, a categoria a que pertence o novo lote é a do componente de categoria mais baixa.

3. Os lotes de MRV podem ser fracionados em dois ou mais lotes em conformidade com o artigo 20.º.

4. A Comissão adota atos de execução que estabeleçam os requisitos específicos para todas ou determinadas espécies de MRV no que diz respeito à dimensão máxima dos lotes, à sua identificação, ao tamanho das amostras e à testagem dos lotes, ao agrupamento ou fracionamento dos lotes em função da origem dos lotes de MRV, ao registo dessas operações e à rotulagem na sequência desse agrupamento ou fracionamento. Esses requisitos devem ter em conta quaisquer normas internacionais aplicáveis.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

Artigo 16.º

Embalagens, molhos e recipientes

1. O MRV é comercializado como plantas individuais ou em embalagens, molhos ou recipientes com um rótulo. As embalagens, molhos ou recipientes devem ser selados. No entanto, o MRV que não sementes nem batatas de semente pode ser comercializado sem selagem nos casos em que a selagem não seja viável.

2. As embalagens, os molhos e os recipientes a que se refere o n.º 1 são selados de modo que não possam ser abertos sem destruir a selagem ou sem deixar vestígios que demonstrem que a embalagem, o molho ou o recipiente foi aberto. A eficácia da selagem deve ser garantida incorporando os rótulos previstos nos artigos 17.º e 18.º no mecanismo de selagem ou apondo um selo. As embalagens e os recipientes ficam isentos desta obrigação se o selo ou o mecanismo de selagem não puder ser reutilizado.

3. As embalagens, molhos e recipientes de sementes e material de pré-base, de base ou certificadas são selados pela autoridade competente ou pelo operador profissional sob supervisão oficial.

4. Em derrogação do disposto no n.º 1, as sementes certificadas podem ser comercializadas a granel por um operador profissional diretamente ao agricultor.

É necessário que o operador profissional tenha sido autorizado para esse efeito pela autoridade competente. Esse operador profissional deve manter registos sobre essa atividade e sobre o lote de onde provieram essas sementes. Os referidos registos são colocados à disposição da autoridade competente, a pedido desta.

Sempre que as sementes sejam carregadas diretamente na maquinaria ou no reboque do agricultor, o operador profissional deve assegurar que as sementes sejam rastreáveis, emitindo e conservando documentos que indiquem a espécie e a variedade, a quantidade, a data da transferência, o número de referência do lote e o meio de transporte utilizado.

5. A Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam:

a) Requisitos específicos relativos à selagem, à dimensão e ao formato das embalagens, dos molhos e dos recipientes para MRV de géneros e espécies específicos, incluindo as razões técnicas e biológicas pelas quais a selagem ou a embalagem não seja viável; e

b) Condições de comercialização das sementes a granel e os registos a manter.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

Artigo 17.º

Rótulo oficial para sementes e material de pré-base, de base e certificados

1. As sementes e material de pré-base, de base e certificados são identificados e a sua conformidade com o presente regulamento é atestada por meio de um rótulo oficial, emitido pela autoridade competente, que confirme que os requisitos estabelecidos no artigo 8.º foram cumpridos («rótulo oficial»).

2. O rótulo oficial é emitido pela autoridade competente e ostenta um número de série único fornecido pela mesma.

Esse rótulo oficial é impresso:

a) Pela autoridade competente; ou

b) Pelo operador profissional sob supervisão oficial, se esse operador estiver autorizado a efetuar a referida impressão em conformidade com o artigo 12.º.

3. O rótulo oficial é aposto no exterior da planta individual, do molho, da embalagem ou do recipiente, ou impresso de maneira indelével na embalagem ou no recipiente, pelo operador profissional sob supervisão oficial.

4. Algumas das informações constantes do rótulo oficial podem ser disponibilizadas em formato digital, em conformidade com o ato delegado a que se refere o n.º 5, logo que esse ato delegado se torne aplicável.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 79.º, que complementem o presente regulamento estabelecendo regras relativas:

a) Ao registo digital e recolha de informações sobre as atividades de certificação efetuadas pelos operadores profissionais e pelas autoridades competentes com vista à emissão dos rótulos oficiais;

b) À criação de uma plataforma centralizada que ligue os Estados-Membros e a Comissão e facilite o tratamento das informações a que se refere a alínea a), o acesso a estas e a utilização das mesmas;

c) Às informações que podem ser disponibilizadas, em formato digital ou físico, conforme adequado, quanto ao tipo específico de MRV; e

d) Às regras técnicas para a emissão de rótulos oficiais em formato digital.

6. Em derrogação dos n.ºs 1 a 5 do presente artigo e desde que os requisitos previstos no artigo 40.º estejam preenchidos, as sementes e o material de pré-base, de base e certificados importados de países terceiros nos termos do artigo 38.º podem ser comercializados na União com o rótulo pertinente dos sistemas de sementes da OCDE («rótulo da OCDE»), ou com um rótulo oficial emitido pela autoridade competente do país terceiro no caso de sementes de espécies para as quais não haja um sistema de sementes da OCDE disponível ou de MRV que não sementes.

Artigo 18.º

Rótulo do operador para sementes-standard e material-standard

1. As sementes-standard e o material-standard são identificados por meio de um rótulo do operador que ateste a sua conformidade com os requisitos de produção e de comercialização estabelecidos no artigo 9.º («rótulo do operador»).

2. O rótulo do operador é emitido, impresso e aposto pelo operador profissional no exterior da planta individual, do molho, da embalagem ou do recipiente, ou impresso de maneira indelével na embalagem ou no recipiente.

3. Algumas das informações constantes do rótulo do operador podem ser disponibilizadas em formato digital, em conformidade com o ato delegado a que se refere o n.º 4, logo que esse ato delegado se torne aplicável.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 79.º, que complementem o presente regulamento estabelecendo regras relativas:

a) Ao registo digital e recolha de informações sobre as atividades efetuadas pelos operadores profissionais com vista à emissão dos rótulos do operador;

b) Às informações que podem ser disponibilizadas em formato digital ou físico quanto ao tipo específico de MRV; e

c) Às regras técnicas para a emissão de rótulos do operador em formato digital.

Artigo 19.º

Conteúdo e características do rótulo oficial e do rótulo do operador

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

2. O rótulo oficial e o rótulo do operador devem ser legíveis, indeléveis, feitos de material suficientemente resistente para evitar danos durante a utilização normal, não modificáveis, não reutilizáveis, não podem ter sido utilizados anteriormente e devem ser facilmente visíveis.

3. Podem ser utilizados rótulos adesivos se não houver risco de serem reutilizados.

4. Para além dos elementos a estabelecer nos termos do n.º 6, o rótulo oficial e o rótulo do operador podem incluir informações adicionais sobre as regras aplicáveis da União relacionadas com requisitos de produção e comercialização que sejam diferentes dos estabelecidos no presente regulamento.

Essas informações são apresentadas num espaço adequado do rótulo, de forma legível e em carateres de tamanho não superior aos utilizados para o conteúdo do rótulo oficial ou do rótulo do operador nos termos do n.º 6.

5. A autoridade competente pode autorizar os operadores profissionais a indicar na periferia do rótulo oficial informações adicionais às referidas nos n.ºs 4 e 6, desde que não se trate de material publicitário. Essas informações adicionais são apostas numa área de dimensão não superior a 20 % da área total do rótulo oficial e devem constar da rubrica «Informação não oficial». São apresentadas em caracteres de tamanho não superior aos utilizados para o conteúdo do rótulo oficial nos termos do n.º 6.

6. A Comissão adota atos de execução que especifiquem, relativamente às respetivas categorias ou tipos de MRV, o conteúdo, a dimensão, a cor e o formato do rótulo oficial e do rótulo do operador, nos seus suportes físico e digital.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

Artigo 20.º

Reembalagem, nova selagem e nova rotulagem do MRV

1. Nos casos em que lotes inteiros ou partes de lotes de MRV sejam agrupados ou fracionados nos termos do artigo 15.º, n.ºs 2 e 3, são reembalados, novamente selados e novamente rotulados em conformidade com o presente artigo.

   Se necessário, um único lote inteiro de MRV pode também ser reembalado, novamente selado e novamente rotulado em conformidade com o presente artigo.

2. Nos casos em que lotes inteiros ou partes de lotes de MRV sejam agrupados ou fracionados, são emitidos novos rótulos oficiais ou novos rótulos do operador para o(s) novo(s) lote(s) e são atribuídos novos números de referência do lote ao(s) novo(s) lote(s) nos termos do artigo 15.º, n.ºs 2 e 3.

   O novo rótulo indica igualmente o número ou números de referência do lote original.

   Se uma embalagem, molho ou recipiente for novamente selado, a data da nova selagem é indicada no novo rótulo oficial ou no novo rótulo do operador.

3. Um operador profissional que proceda à reembalagem, nova selagem e nova rotulagem de um lote inteiro ou parte de um lote de MRV deve tomar todas as medidas necessárias para assegurar que, durante essas operações, a identidade varietal do MRV, a sua pureza varietal e a homogeneidade do lote sejam mantidas e que não ocorra contaminação.

4. A reembalagem, nova selagem e nova rotulagem de sementes e material de pré-base, de base e certificados são realizadas pela autoridade competente ou pelo operador profissional sob supervisão oficial da autoridade competente.

5. Para além dos requisitos de rastreabilidade nos termos do artigo 47.º, os operadores profissionais devem manter registos de qualquer reembalagem, nova selagem ou nova rotulagem de lotes de MRV que efetuem nos seis anos subsequentes a essa data. As informações contidas nesses registos devem incluir:

a) O número de referência do lote original;

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

c) O peso ou as unidades de MRV do lote original;

d) O peso ou as unidades de MRV do lote reembalado ou novamente rotulado;

e) A mais recente data de nova selagem do lote.

Esses registos são colocados à disposição da autoridade competente mediante pedido.

6. Os selos e rótulos originais são removidos do lote original. Se a remoção não for possível, é indicado no selo ou rótulo original que este deixou de ser válido.

Se os operadores profissionais optarem por manter registos do conteúdo dos rótulos removidos, esses registos podem ser mantidos em formato eletrónico, desde que incluam as informações do rótulo necessárias para garantir a rastreabilidade desta atividade.

SECÇÃO 6

REQUISITOS ESPECÍFICOS RELATIVOS A MISTURAS DE SEMENTES

Artigo 21.º

Misturas de sementes

1. As sementes de dois ou mais géneros ou espécies enumerados no anexo I e de diferentes variedades desses géneros ou espécies pertencentes a qualquer das categorias referidas no artigo 6.º, n.º 1, que, antes de misturadas, cumprissem os requisitos do artigo 8.º ou 9.º, consoante o caso, podem ser comercializadas na União como uma mistura de sementes desses géneros, espécies ou variedades («mistura»).

2. As misturas podem também incluir semente comercial sujeita ao disposto no artigo 29.º ou ser constituídas por esta.

3. Se a mistura for constituída apenas por sementes de pré-base, de base e certificadas, é acompanhada de um rótulo oficial. Em todos os outros casos, é acompanhada de um rótulo do operador.

   Em derrogação do primeiro parágrafo, uma mistura constituída apenas por sementes de pré-base, de base e certificadas pode ser comercializada em pequenas embalagens acompanhadas de um rótulo do operador.

4. Se uma mistura contiver sementes de pré-base, de base e certificadas, o operador profissional apresenta à autoridade competente a lista dos componentes dessa mistura e a proporção entre eles, de modo que possa verificar-se se os referidos componentes são elegíveis para fazerem parte dessa mistura.

   Em qualquer outro caso, essas informações são apresentadas a pedido da autoridade competente.

5. As misturas só podem ser produzidas por operadores profissionais que tenham sido autorizados para o efeito pela autoridade competente. Essa autorização só é concedida a operadores profissionais que:

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

   b) Tenham uma pessoa diretamente responsável pelas operações de mistura e embalagem; e

   c) Mantenham registos das misturas.

6. A mistura e embalagem das sementes referidas no n.º 1 é efetuada sob a supervisão da autoridade competente.

7. A mistura das sementes referidas no n.º 1 é efetuada de forma a garantir que não haja risco de estarem presentes na mistura sementes que não se destinem a ser incluídas nesta e que a mistura resultante seja tão homogénea quanto possível.

8. Em derrogação do n.º 1, as misturas podem incluir sementes de géneros ou espécies não enumerados no anexo I. Essa derrogação não prejudica o Regulamento (UE) n.º 1143/2014 nem os requisitos estabelecidos nos n.ºs 4, 5 e 7.

   Essas misturas são acompanhadas de um rótulo do operador com a indicação da utilização recomendada.

9. A Comissão pode adotar atos de execução que especifiquem, com base na evolução dos conhecimentos científicos e técnicos e na experiência adquirida com a aplicação do presente artigo, regras relativas:

   a) Ao equipamento e procedimento de mistura;

   b) À selagem, embalagem, incluindo as dimensões máximas das pequenas embalagens, e rotulagem;

   c) Ao conteúdo, dimensões, cor e formato do rótulo oficial e do rótulo do operador para misturas;

d) Ao peso máximo das sementes num único recipiente, nos casos em que a mistura contenha sementes de tamanhos significativamente diferentes;

e) No caso das misturas referidas no n.º 8, às utilizações possíveis; e

f) À denominação das misturas.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

Artigo 22.º

Misturas de preservação

1. Sem prejuízo do Regulamento (UE) n.º 1143/2014, os Estados-Membros podem decidir autorizar a produção e comercialização, nos seus territórios ou em partes dos seus territórios, de sementes destinadas ou utlizadas numa mistura de géneros ou espécies enumerados no anexo I e de géneros ou espécies não enumerados nesse anexo, se a mistura contribuir para a conservação dos recursos genéticos ou para a restauração do ambiente natural e estiver naturalmente associada a uma certa região («região de origem»).

Essas misturas são designadas por «misturas de preservação».

Os artigos 7.º a 14.º, 16.º e 21.º não se aplicam às misturas de preservação.

2. As misturas de preservação só podem ser produzidas e comercializadas por operadores profissionais autorizados para o efeito pela autoridade competente.

3. As misturas de preservação são comercializadas apenas na sua região de origem e acompanhadas de um rótulo do operador com a menção «Mistura de preservação» e a indicação dessa região.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 79.º, que complementem o presente regulamento estabelecendo requisitos relativos:

a) À designação da região de origem;

b) À utilização de certas espécies em misturas de preservação;

c) À autorização dos operadores profissionais;

d) À produção de misturas de preservação por colheita direta num local natural pertencente a uma região de origem definida;

e) À produção de misturas de preservação por multiplicação;

f) À inspeção, amostragem, testagem e outras atividades realizadas pela autoridade competente; e

g) Às condições para a produção e comercialização de sementes destinadas a misturas de preservação.

Esses requisitos devem basear-se na experiência adquirida com a aplicação das regras da União relativas às misturas de preservação e na evolução dos conhecimentos técnicos e científicos. Esses requisitos devem poder aplicar-se exclusivamente a géneros ou espécies específicos.

5. A Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam requisitos específicos relativos à embalagem, à selagem e ao conteúdo, dimensão, cor e apresentação do rótulo do operador para misturas de preservação.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

6. Os operadores profissionais notificam as suas autoridades competentes, relativamente a cada época de produção, da quantidade de misturas de preservação que produziram e comercializaram.

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

SECÇÃO 7

DERROGAÇÕES DOS REQUISITOS DOS ARTIGOS 5.º A 22.º

Artigo 23.º

MRV pertencente a variedades de conservação ou variedades adaptadas localmente

1. O MRV pertencente a uma variedade de conservação ou uma variedade adaptada localmente registada num registo nacional de variedades referido no artigo 49.º só pode ser produzido e comercializado na União como sementes-standard ou material-standard se cumprir todos os requisitos estabelecidos no artigo 9.º.

   Os artigos 7.º e 11.º não se aplicam a esse MRV.

2. O MRV pertencente a uma variedade de conservação ou uma variedade adaptada localmente é objeto de seleção de manutenção apenas na região de origem dessa variedade, a menos que pertença a uma variedade que tenha sido previamente registada num registo nacional de variedades com uma descrição oficial e a região de origem não tenha sido definida.

3. O MRV a que se refere o n.º 1 é acompanhado de um rótulo do operador com a menção «Variedade de conservação» ou «Variedade adaptada localmente», conforme o caso.

4. Os operadores profissionais que produzam ou comercializem MRV de uma variedade de conservação ou de uma variedade adaptada localmente notificam anualmente essa atividade à autoridade competente e mantêm registos das quantidades produzidas ao longo dos seis anos anteriores no que diz respeito aos géneros ou espécies e variedades em causa.

Os operadores profissionais fornecem os dados desses registos à autoridade competente, a pedido da autoridade competente e em conformidade com as suas instruções.

Artigo 24.º

MRV produzido para utilizadores não profissionais e comercializado junto dos utilizadores não profissionais

1. O MRV destinado a ser utilizado exclusivamente por utilizadores não profissionais, com exceção do MRV pertencente às espécies *Cannabis sativa* L., *Papaver somniferum* L., *Solanum tuberosum* L. e do MRV utilizado para relvados, pode ser produzido e comercializado:

a) Se exibir um rótulo do operador com a denominação do MRV e a menção «Material de reprodução vegetal para utilizadores não profissionais»;

b) No caso de MRV não pertencente a uma variedade registada num registo nacional de variedades a que se refere o artigo 49.º:

i) se utilizar uma denominação que cumpre os requisitos do artigo 60.º, n.ºs 1 e 2,

ii) se for disponibilizada ao público uma descrição desse MRV com base na documentação privada mantida pelo operador profissional e essa documentação estiver à disposição da autoridade competente, mediante pedido;

c) Se estiver praticamente indemne de pragas prejudiciais à qualidade e de quaisquer defeitos suscetíveis de afetar a sua qualidade enquanto MRV e:

i) no caso das sementes, se tiver a taxa de germinação mínima aplicável à categoria-tipo dos géneros ou espécies em causa, e

ii) no caso de MRV que não sementes, se tiver vigor e dimensões suficientes; e

d) Se for comercializado em pequenas quantidades como plantas individuais ou em pequenas embalagens, molhos ou recipientes.

Os artigos 7.º a 11.º e 16.º a 20.º não se aplicam a esse MRV.

2. Os operadores profissionais que produzam ou comercializem MRV destinado a ser utilizado exclusivamente por utilizadores não profissionais nos termos do n.º 1 notificam anualmente essa atividade à autoridade competente e mantém registos das quantidades produzidas ao longo dos seis anos anteriores no que diz respeito aos géneros ou espécies em causa.

Os operadores profissionais fornecem os dados desses registos à autoridade competente, a pedido da autoridade competente e em conformidade com as suas instruções.

3. A Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam regras relativas à dimensão, forma, selagem e manuseamento de plantas individuais e pequenas embalagens a que se refere o n.º 1, alínea d), do presente artigo, e relativas à dimensão, ao formato, à cor e ao conteúdo do rótulo do operador para MRV produzido para utilizadores não profissionais e comercializado junto destes.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

Artigo 25.º

MRV produzido ou comercializado por organizações e redes de conservação dos recursos fitogenéticos

1. O MRV destinado à conservação dos recursos fitogenéticos pode ser:

a) Produzido por organizações e redes sem fins lucrativos e por pessoas singulares que delas sejam membros; ou

b) Comercializado, sem fins lucrativos, por essas organizações e redes sem fins lucrativos, bem como pelas pessoas singulares que delas sejam membros, junto de qualquer pessoa singular ou coletiva, e vice-versa.

As organizações e redes sem fins lucrativos referidas no primeiro parágrafo têm como objetivo expresso a conservação dos recursos fitogenéticos.

Os artigos 7.º a 22.º não se aplicam a esse MRV.

2. O MRV a que se refere o n.º 1 deve:

a) Ser acompanhado de um rótulo distinto de qualquer outro rótulo referido no presente regulamento e incluir:

i) a menção «Material de reprodução vegetal para conservação de recursos fitogenéticos»,

ii) o nome dos géneros ou espécies em causa,

iii) o nome da organização ou rede em causa,

iv) quaisquer outras informações consideradas adequadas pela organização ou rede em causa tendo em vista a comercialização do MRV;

b) Se não pertencer a uma variedade inscrita num registo nacional de variedades a que se refere o artigo 49.º, estar inscrito num registo mantido pela organização ou rede em causa com informações adequadas relativas a esse MRV; e

c) Estar praticamente indemne de pragas prejudiciais à qualidade e de quaisquer defeitos suscetíveis de afetar a sua qualidade enquanto MRV.

3. As organizações e redes a que se refere o n.º 1 notificam o mais rapidamente possível à autoridade competente todas as atividades realizadas nos termos do presente artigo, bem como quaisquer alterações das mesmas, com indicação dos géneros ou espécies em causa.

Artigo 26.ª

MRV objeto de intercâmbio em espécie entre agricultores

1. Os agricultores podem proceder ao intercâmbio de MRV em espécie, com exceção do MRV pertencente às espécies *Cannabis sativa* L., *Papaver somniferum* L. e *Solanum tuberosum* L. e aos géneros *Citrus* L. e *Vitis* L., que:

   a) Seja produzido nas instalações do respetivo agricultor;

   b) Seja derivado das culturas próprias do respetivo agricultor; e

   c) No caso das sementes, não esteja sujeito a um contrato de prestação de serviços entre o agricultor e um operador profissional tendo em vista a multiplicação das sementes.

   Os artigos 7.º a 22.º não se aplicam a esse MRV.

2. O MRV a que se refere o n.º 1:

   a) Não pode pertencer a uma variedade relativamente à qual tenham sido concedidos direitos de proteção de variedades vegetais nos termos do Regulamento (CE) n.º 2100/94 ou das regras nacionais em matéria de direitos de proteção das variedades vegetais do Estado-Membro de produção;

   b) Deve limitar-se a pequenas quantidades, definidas pelas autoridades competentes para géneros ou espécies específicos, por ano e por agricultor;

c) Deve ser objeto de intercâmbio a nível local, definido pelas autoridades competentes em causa, sem recurso a intermediários comerciais ou à oferta pública de comercialização; e

d) Deve estar praticamente indemne de pragas prejudiciais à qualidade e de quaisquer defeitos suscetíveis de afetar a sua qualidade enquanto MRV.

3. Os Estados-Membros notificam a Comissão e os outros Estados-Membros das suas definições de pequenas quantidades nos termos do n.º 2, alínea b), e de quaisquer alterações subsequentes dessas definições.

Artigo 27.º

MRV de uma geração anterior à categoria de pré-base

1. O MRV pertencente a uma geração anterior a sementes ou material de pré-base pode ser produzido e comercializado para fins de multiplicação tendo em vista a produção de sementes ou material de pré-base, se:

a) For comercializado pelo obtentor da variedade ou pelo respetivo responsável pela seleção de manutenção diretamente junto do operador profissional que realiza a produção de sementes ou material de pré-base e se, depois disso, não for mais comercializado; e

b) Estiver acompanhado de um rótulo do operador que exiba a denominação da variedade e a menção «Sementes anteriores às sementes de pré-base» ou «Material anterior ao material de pré-base».

Os artigos 7.º a 22.º não se aplicam a esse MRV.

2. A Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam regras relativas à dimensão, formato, cor e conteúdo do rótulo do operador para MRV de uma geração anterior à categoria de pré-base.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

Artigo 28.º

MRV pertencente a variedades em fase de registo

1. A autoridade competente pode autorizar os operadores profissionais a produzir e comercializar sementes ou material de pré-base, de base e certificados, bem como sementes-standard ou material-standard, pertencentes a uma variedade em relação à qual esteja pendente uma decisão sobre o registo de variedade («variedade em fase de registo»), com o objetivo de dispor de existências suficientes para multiplicação posterior quando a variedade estiver registada, se:

a) O MRV pertencer a uma variedade relativamente à qual a autoridade competente tenha confirmado ter sido apresentado o pedido de registo de variedade em conformidade com o artigo 64.º;

b) O MRV cumprir os requisitos do artigo 8.º ou 9.º, consoante o caso, para as categorias de sementes ou material de pré-base, de base e certificados, bem como de sementes-standard ou material-standard;

c) O MRV for comercializado entre o operador profissional autorizado e os operadores profissionais que efetuam a multiplicação e se, depois disso, não for mais comercializado;

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

e) O MRV exibir uma referência do obtentor ou uma denominação considerada adequada nos termos do artigo 60.º.

A autorização caduca automaticamente se o pedido de registo de variedade for retirado ou se for adotada uma decisão nos termos do artigo 72.º, n.º 1 ou n.º 2.

Essa autorização só é concedida pela autoridade competente do Estado-Membro onde foi apresentado o pedido de registo.

Os artigos 10.º e 11.º não se aplicam ao MRV produzido e comercializado nos termos do presente número.

2. Uma autoridade competente pode autorizar os operadores profissionais a produzir e comercializar sementes-standard ou material-standard de plantas agrícolas e batatas pertencentes a uma variedade em fase de registo para efeitos de realização de testes ou ensaios com o objetivo de recolher informações sobre o cultivo ou a utilização dessa variedade, se:

a) O MRV pertencer a uma variedade relativamente à qual a autoridade competente tenha confirmado ter apresentado o pedido de registo de variedade em conformidade com o artigo 64.º;

b) O MRV cumprir os requisitos aplicáveis do artigo 9.º para sementes-standard ou material-standard;

c) O MRV só for utilizado por operadores profissionais nas instalações de pessoas singulares ou coletivas especificamente designadas;

d) O MRV for comercializado pelos operadores profissionais autorizados que realizam os testes e ensaios apenas junto das pessoas referidas na alínea c) e se, depois disso, não for mais comercializado;

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

f) O MRV exibir uma referência do obtentor ou uma denominação considerada adequada nos termos do artigo 60.º.

A autorização caduca automaticamente se o pedido de registo de variedade for retirado ou se for adotada uma decisão nos termos do artigo 72.º, n.º 1 ou n.º 2.

Essa autorização só é concedida pela autoridade competente do Estado-Membro onde foi apresentado o pedido de registo.

Essa autorização pode ser concedida para as quantidades limitadas consoante o género ou espécie estabelecidas nos atos de execução a que se refere o n.º 12, alínea a), do presente artigo e, na ausência de tais atos de execução, pode ser concedida pela autoridade competente.

Os artigos 7.º e 11.º não se aplicam ao MRV produzido e comercializado nos termos do presente número.

3. Os operadores profissionais podem produzir e comercializar sementes-standard ou material-standard de fruteiras e de videira, com exceção dos porta-enxertos de videira pertencentes a uma variedade em fase de registo, para efeitos de disponibilização atempada no mercado de novas variedades, se:

a) O MRV pertencer a uma variedade relativamente à qual a autoridade competente tenha confirmado ter sido apresentado o pedido de registo de variedade em conformidade com o artigo 64.º;

b) O MRV cumprir os requisitos do artigo 9.º para sementes-standard ou material--standard;

c) Não existir qualquer risco de que a comercialização conduza a uma identificação ou qualidade insuficientes do MRV comercializado; e

d) O MRV exibir uma referência do obtentor ou uma denominação considerada adequada nos termos do artigo 60.º.

A produção e comercialização cessam se o pedido de registo da variedade for retirado ou se for adotada uma decisão de recusa do registo nos termos do artigo 72.º, n.º 2.

Se a variedade não estiver registada, o operador profissional toma as medidas necessárias para retirar do mercado o MRV em causa.

4. Uma autoridade competente pode autorizar os operadores profissionais a produzir e comercializar sementes-standard ou material-standard de plantas hortícolas pertencentes a uma variedade em fase de registo, para efeitos de disponibilização atempada no mercado de novas variedades, se:

a) O MRV pertencer a uma variedade relativamente à qual a autoridade competente tenha confirmado ter sido apresentado o pedido de registo de variedade em conformidade com o artigo 64.º;

b) O MRV cumprir os requisitos do artigo 9.º para sementes-standard ou material--standard;

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

d) O MRV exibir uma referência do obtentor ou uma denominação considerada adequada nos termos do artigo 60.º.

A autorização caduca automaticamente se o pedido de registo de variedade for retirado ou se for adotada uma decisão nos termos do artigo 72.º, n.º 1 ou n.º 2.

Se a variedade não for registada, o operador profissional toma as medidas necessárias para retirar o MRV do mercado.

Essa autorização só é concedida pela autoridade competente do Estado-Membro onde tenha sido apresentado o pedido de registo.

Essa autorização pode ser concedida para quantidades limitadas consoante o género ou espécie estabelecidas nos atos de execução a que se refere o n.º 12, alínea a), do presente artigo e, na ausência de tais atos de execução, pode ser concedida pela autoridade competente.

O artigo 11.º não se aplica ao MRV produzido e comercializado nos termos do presente número.

5. Para obter a autorização referida nos n.ºs 1, 2 e 4 do presente artigo, o operador profissional apresenta à autoridade competente um pedido contendo informações sobre:

a) A espécie;

b) A referência do obtentor ou, se a autoridade competente tiver tomado uma decisão positiva nos termos do artigo 71.º, a denominação da variedade;

c) No caso de uma autorização nos termos dos n.ºs 1 e 4 do presente artigo, os locais onde terá lugar a produção de MRV;

d) No caso de uma autorização nos termos do n.º 2 do presente artigo, os locais onde terão lugar os testes e ensaios; e

e) As quantidades previstas de sementes e material a produzir.

6. Os Estados-Membros cujas autoridades competentes tenham concedido a autorização referida nos n.ºs 1, 2 e 4 do presente artigo informam sem demora os outros Estados-Membros e a Comissão desse facto, recorrendo ao portal eletrónico a que se refere o artigo 50.º, n.º 3.

7. A verificação do cumprimento das condições relativas à identidade varietal e pureza varietal do MRV referidas nos n.ºs 1 a 4 do presente artigo deve basear-se na descrição da variedade fornecida pelo requerente ou, se disponível, na descrição provisória da variedade elaborada com base nos resultados do exame oficial da distinção, homogeneidade e estabilidade da variedade, tal como previsto no artigo 65.º.

8. As sementes ou material de pré-base, de base e certificados referidos no n.º 1 são acompanhados de um rótulo oficial, e as sementes-standard ou o material-standard referidos no n.º 1 são acompanhados de um rótulo do operador, em ambos os casos, com a menção «Variedade em fase de registo – existências para multiplicação».

9. As sementes ou material referidos no n.º 2 são acompanhados de um rótulo do operador com a menção «Variedade em fase de registo – testes e ensaios».

10. O MRV a que se referem os n.ºs 3 e 4 é acompanhado de um rótulo do operador com a menção «Variedade em fase de registo».

11. Um operador profissional que utilize esta derrogação deve manter registos relativos às quantidades de MRV das variedades relevantes produzidas durante os seis anos anteriores.

Os operadores profissionais fornecem dados provenientes desses registos à autoridade competente, a pedido da autoridade competente e de acordo com as suas instruções.

12. A Comissão pode adotar atos de execução:

a) Especificando as quantidades limitadas a que se referem os n.ºs 2 e 4;

b) Definindo regras relativas à dimensão, formato, cor e conteúdo do rótulo oficial e do rótulo do operador referidos no n.º 8.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

Artigo 29.º

Requisitos de produção e comercialização de semente comercial

1. As sementes dos géneros ou espécies incluídos na coluna 3 do anexo I podem ser produzidas e comercializadas como semente comercial se cumprirem os requisitos estabelecidos no anexo III, com exceção dos requisitos relativos aos aspetos varietais.

Os artigos 7.º a 11.º não se aplicam ao MRV produzido e comercializado nos termos do presente número.

2. A semente comercial deve estar praticamente indemne de pragas prejudiciais à qualidade e ser produzida e comercializada sob a responsabilidade do operador profissional.

3. As sementes a que se refere o n.º 1 são acompanhadas de um rótulo do operador com a menção «Semente comercial».

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 79.º, que alterem o anexo I aditando géneros ou espécies à coluna 3 desse anexo ou suprimindo géneros ou espécies dessa coluna.

   Esses atos delegados devem ter em conta a evolução económica e no domínio do melhoramento no que diz respeito à produção e comercialização de MRV dos géneros ou espécies em causa.

5. A Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam regras relativas à dimensão, formato, cor e conteúdo do rótulo do operador para semente comercial.

   Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

Artigo 30.º

Autorização em caso de dificuldades temporárias de abastecimento

1. Para eliminar dificuldades temporárias no abastecimento de sementes ou material de pré-base, de base ou certificados ou sementes-standard ou material-standard, que possam ocorrer na União devido a condições climáticas adversas ou a outras circunstâncias imprevistas, a Comissão pode adotar atos de execução que autorizem um ou mais Estados-Membros, por um período máximo de 12 meses, a permitirem a comercialização das categorias de sementes ou material de pré-base, de base ou certificados ou de sementes-standard ou material-standard que satisfaçam uma ou ambas as seguintes condições:

   a) Pertencem a uma variedade não incluída num registo nacional de variedades a que se refere o artigo 49.º;

   b) Cumprem requisitos menos rigorosos do que os referidos no artigo 8.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 9.º, n.ºs 1 e 2.

   Os referidos atos de execução podem estabelecer as quantidades máximas que podem ser produzidas e comercializadas por género ou espécie e os territórios em que esses MRV podem ser produzidos e comercializados.

   Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

2. O MRV a que se refere o n.º 1 do presente artigo é acompanhado de um rótulo oficial ou de um rótulo do operador que declare que o MRV em causa pertence a uma variedade não registada ou cumpre requisitos menos rigorosos do que os estabelecidos no artigo 8.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 9.º, n.ºs 1 e 2. Se os requisitos de qualidade menos rigorosos disserem respeito a uma taxa de germinação reduzida, o rótulo oficial ou o rótulo do operador deve indicar a taxa de germinação do lote de sementes em causa.

3. A Comissão pode adotar atos de execução que suprimam ou alterem os termos da autorização concedida em conformidade com o n.º 1 do presente artigo, se concluir que tal autorização deixou de ser necessária ou proporcional ao objetivo de eliminar as dificuldades temporárias de abastecimento do MRV em causa.

   Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

4. Em derrogação do requisito de autorização da Comissão referido no n.º 1, no caso das sementes de pré-base e de base, os Estados-Membros podem decidir permitir, por um período máximo de 12 meses e para um número limitado de quantidades por género ou espécie necessário para atenuar as dificuldades de abastecimento em questão, a comercialização de sementes de pré-base e de base com uma taxa de germinação não inferior a 50 %. O Estado-Membro em causa notifica imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros dessas decisões, mencionando o género ou a espécie e a taxa de germinação autorizada.

Essas sementes só podem ser comercializadas entre operadores profissionais no território do Estado-Membro de produção e apenas para fins de multiplicação. O rótulo oficial deve conter a seguinte menção: «Sementes com uma taxa de germinação reduzida de [taxa de germinação] % – Limitadas à comercialização em [nome do Estado-Membro].

5. Em derrogação do requisito de autorização da Comissão referido no n.º 1 do presente artigo, no caso das sementes certificadas, os Estados-Membros podem decidir permitir, por um período máximo de 12 meses e para um número limitado de quantidades por género ou espécie necessário para atenuar as dificuldades de abastecimento em questão, a comercialização de sementes certificadas cujas taxas de germinação apresentem uma redução de até 15 pontos percentuais em comparação com as estabelecidas nos termos do artigo 8.º, n.º 4, alínea h). O Estado-Membro em causa notifica imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros dessas decisões, mencionando o género ou espécie e a taxa de germinação permitida.

Essas sementes só podem ser comercializadas no território do Estado-Membro de produção. O rótulo oficial deve também exibir a seguinte menção: «Sementes com uma taxa de germinação reduzida de [taxa de germinação] % – Limitadas à comercialização em [nome do Estado-Membro]».

6. A Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam regras relativas à dimensão, formato, cor e conteúdo do rótulo oficial e do rótulo do operador referidos nos n.ºs 1 a 5.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

Artigo 31.º

Comercialização de sementes certificadas com base em análises provisórias a respeito da germinação em caso de necessidades de abastecimento rápido

1. Para efeitos de disponibilização rápida de sementes no mercado, as autoridades competentes podem, durante um período máximo de três meses a contar da colheita da respetiva amostra, autorizar temporariamente os operadores profissionais a comercializar sementes de pré-base, de base ou certificadas se se verificar que essas sementes cumprem todos os requisitos estabelecidos no artigo 8.º, com exceção dos relativos à germinação. Para efeitos dessa autorização, o cumprimento dos requisitos relativos à germinação é demonstrado com base num relatório de ensaio provisório.

2. A autorização referida no n.º 1 do presente artigo é concedida desde que o operador profissional:

   a) Disponha dos procedimentos necessários para garantir suficientemente que as sementes comercializadas cumprem todos os requisitos do artigo 8.º com exceção dos relativos à germinação e tenha identificado os pontos críticos desses procedimentos; e

   b) Disponha de procedimentos para assegurar os requisitos de rastreabilidade estabelecidos no artigo 47.º.

3. O operador profissional mantém o nome e o endereço dos primeiros destinatários das sementes e o relatório de ensaio provisório, tal como referido no n.º 1, e coloca-o, a pedido, à disposição da autoridade competente.

4. As sementes referidas no n.º 1 devem ostentar um rótulo oficial com a menção: «Ensaio de germinação não concluído».

Artigo 32.º

Comercialização de MRV não certificado definitivamente

1. O MRV produzido na União e para o qual a conformidade com os requisitos de produção estabelecidos no artigo 8.º, n.ºs 1 e 2, tenha sido confirmada, mas que ainda não tenha sido certificado definitivamente como sementes ou material de pré-base, de base ou certificados nos termos do artigo 8.º, pode ser comercializado com referência a qualquer uma dessas categorias, desde que:

   a) Antes da colheita, a autoridade competente ou o operador profissional sob supervisão oficial tenha realizado uma inspeção de campo;

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

   c) O MRV seja acompanhado de um rótulo oficial com a menção: «Sementes/Material não certificadas/certificado definitivamente».

2. O MRV a que se refere o n.º 1 apenas pode ser comercializado pelo operador profissional que tenha produzido o MRV junto do operador profissional que venha a certificar definitivamente o MRV. Esse operador profissional não pode transferir o MRV para qualquer outra pessoa antes da sua certificação definitiva.

3. Se forem diferentes a autoridade competente do território de colheita do MRV («autoridade competente de produção») e a autoridade competente do território de certificação desse MRV nos termos do artigo 8.º («autoridade competente de certificação»), a autoridade competente de produção disponibiliza as informações pertinentes no que respeita à produção e à comercialização desse MRV à autoridade competente de certificação.

4. O MRV que tenha sido colhido num país terceiro mas que ainda não tenha sido certificado como semente ou material de pré-base, de base ou certificado nos termos do artigo 8.º pode ser comercializado na União por referência a qualquer uma dessas categorias, desde que:

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

   b) Os requisitos estabelecidos nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo tenham sido cumpridos e exista uma supervisão oficial dos operadores profissionais do país terceiro em causa pelas respetivas autoridades competentes;

   c) Estejam em vigor disposições que permitam às autoridades competentes do Estado-Membro e às autoridades competentes do país terceiro em causa trocar informações pertinentes no que respeita à comercialização desse MRV; e

   d) Exista um procedimento através do qual as autoridades competentes do país terceiro em causa prestem às autoridades competentes do Estado-Membro de certificação final, mediante pedido, todas as informações pertinentes relativas à produção.

Para efeito do presente número, a referência à autoridade competente de produção no n.º 3 do presente artigo deve entender-se como uma referência à autoridade competente do país terceiro em causa, e a referência no n.º 1 do presente artigo aos requisitos estabelecidos no artigo 8.º, n.º 1, deve entender-se como uma referência aos requisitos equivalentes do país terceiro reconhecidos nos termos do artigo 39.º, n.º 1.

5. A Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam regras relativas à dimensão, formato, cor e conteúdo do rótulo oficial referido no n.º 1, alínea c).

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

Artigo 33.º

Requisitos mais rigorosos

1. Mediante autorização prévia da Comissão, os Estados-Membros podem adotar, para a totalidade ou parte do seu território, requisitos mais rigorosos para a produção e comercialização de MRV do que os estabelecidos no artigo 8.º ou 9.º, consoante o caso, desde que esses requisitos mais rigorosos correspondam à procura do mercado, bem como a condições específicas de produção nesse Estado-Membro ou às necessidades agroclimáticas desse Estado-Membro no que respeita ao MRV em causa.

Esses requisitos mais rigorosos não impõem nem têm como resultado nenhumas proibições nem restrições à circulação de MRV originário de outros Estados-Membros ou com destino a outros Estados-Membros.

2. A Comissão pode adotar atos de execução que autorizem um Estado-Membro a impor os requisitos mais rigorosos a que se refere o n.º 1, a fim de assegurar condições uniformes para a aplicação desses requisitos.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

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

a) O projeto das disposições que contenham os requisitos mais rigorosos propostos; e

b) Uma justificação de que esses requisitos são necessários e proporcionais aos objetivos a alcançar, tendo em conta os custos e benefícios adicionais.

4. A autorização referida no n.º 2 só é concedida se:

a) A aplicação dos requisitos mais rigorosos propostos for suscetível de assegurar uma melhoria na identidade e da qualidade do MRV em causa e for justificada pelas condições agrícolas ou climáticas específicas do Estado-Membro em causa; e

b) Os requisitos mais rigorosos propostos forem necessários e proporcionais ao objetivo a alcançar.

Artigo 34.º

Derrogação das regras de produção e comercialização para certas espécies

1. O MRV pertencente a determinados géneros e espécies enumerados no anexo I pode, sob reserva do disposto no n.º 2 do presente artigo, ser produzido ou comercializado em conformidade com as regras nacionais de um Estado-Membro e não com as previstas nos artigos 5.º a 22.º. O MRV em questão deve ser comercializado apenas no Estado-Membro em causa e deve ostentar um rótulo que ateste esse facto.

Os Estados-Membros que pretendam aplicar o primeiro parágrafo do presente número apresentam à Comissão um pedido que demonstre, com base em consultas com os operadores profissionais em causa, que:

a) Devido às condições agroclimáticas nesse Estado-Membro requerente, a cultura desse género ou espécie é insignificante, em termos de valor económico e de superfície cultivada; e

b) A certificação e o controlo da produção de MRV desse género ou espécie imporiam encargos administrativos desproporcionais à autoridade competente desse Estado-Membro.

2. A Comissão pode adotar atos de execução que autorizem temporariamente a produção e comercialização de MRV a que se refere o n.º 1.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

Artigo 35.º

MRV para a produção de matérias-primas agrícolas para fins industriais

O MRV pode ser produzido por uma pessoa singular ou coletiva que o multiplique em nome do proprietário desse MRV ou que produza a partir desse MRV matérias-primas agrícolas a utilizar pelo proprietário para fins industriais, ou pode ser transferido entre o proprietário desse MRV e essa pessoa singular ou coletiva, desde que:

a) Essa atividade esteja sujeita a um contrato de prestação de serviços entre o proprietário do MRV e essas pessoas;

b) A pessoa singular ou coletiva não adquira o direito de propriedade desse MRV nem do produto da colheita;

c) Seja assegurada a rastreabilidade do MRV; e

d) O proprietário desse MRV tenha fornecido adiantadamente à autoridade competente uma cópia das partes pertinentes do contrato de prestação de serviços celebrado com essa pessoa singular ou coletiva, incluindo, pelo menos, as partes contratantes, o MRV em causa, a duração do contrato, o local de produção e as condições a cumprir por esse MRV.

Os artigos 5.º a 22.º não se aplicam ao MRV produzido e comercializado nos termos do presente artigo.

Artigo 36.º

Medidas de emergência

1. Sempre que existam provas científicas novas ou adicionais que sugiram que a produção, comercialização ou cultivo do MRV, ou a utilização do produto final, constitui um risco grave para a saúde humana ou animal, a fitossanidade, o ambiente ou o cultivo de outros géneros e espécies, e que esse risco não tenha sido avaliado em conformidade com quaisquer outras regras da União e não possa ser contido de forma satisfatória por medidas tomadas pelo Estado-Membro em causa, a Comissão adota imediatamente, por sua própria iniciativa ou a pedido de um Estado-Membro, atos de execução que estabeleçam medidas de emergência provisórias adequadas e proporcionais.

   Essas medidas devem ser limitadas no tempo e podem incluir disposições que limitem ou proíbam a produção e comercialização do MRV em causa.

   Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos a um risco grave para a saúde humana, a Comissão deve adotar atos de execução imediatamente aplicáveis em conformidade com o procedimento referido no artigo 80.º, n.º 3.

2. Sempre que um Estado-Membro informar a Comissão da necessidade de tomar medidas de emergência e esta não tenha atuado em conformidade com o n.º 1, esse Estado-Membro pode adotar medidas de emergência provisórias adequadas, proporcionais e limitadas no tempo. Essas medidas podem incluir disposições que limitem, proíbam ou estabeleçam condições adequadas para a produção ou comercialização de MRV no território desse Estado-Membro, dependendo da gravidade da situação. O Estado-Membro em causa notifica imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas adotadas e do período que abrangem, indicando os motivos da sua decisão.

3. No prazo de 60 dias a contar da receção da notificação das medidas adotadas nos termos do n.º 2 do presente artigo, a Comissão submete essas medidas à apreciação do comité referido no artigo 80.º, n.º 1, tendo em vista a adoção de um ato de execução que prorrogue, altere ou revogue a medida de emergência provisória nacional em causa, em conformidade com o procedimento de regulamentação a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

Artigo 37.º

Experiências temporárias para procurar melhores alternativas a certas disposições do presente regulamento

1. Em derrogação dos artigos 1.º a 78.º, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 79.º, que complementem o presente regulamento estabelecendo experiências temporárias para testar potenciais melhorias do presente regulamento nos termos do n.º 2 do presente artigo.

   As referidas experiências podem assumir a forma de ensaios científicos ou técnicos que examinem a viabilidade e a adequação de novas disposições em comparação com as definidas nos artigos 1.º a 78.º.

2. Os atos delegados a que se refere o n.º 1 devem especificar um ou mais dos seguintes elementos:

   a) Os géneros ou espécies em causa;

   b) As condições das experiências por género ou espécie;

   c) A duração da experiência;

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

   Esses atos delegados devem refletir a evolução dos conhecimentos científicos e técnicos no que diz respeito à produção do MRV em causa e devem basear-se em quaisquer ensaios comparativos realizados pelos Estados-Membros.

3. A Comissão analisa os resultados de quaisquer experiências efetuadas em conformidade com os atos delegados referidos nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo e resume-os num relatório, indicando, se necessário, a necessidade de alterar os artigos 1.º a 78.º.

SECÇÃO 8

IMPORTAÇÕES PROVENIENTES DE PAÍSES TERCEIROS

Artigo 38.º

Importações de MRV

1. O MRV só pode ser importado de países terceiros se tiver sido reconhecido, nos termos do artigo 39.º, n.º 1, que cumpre requisitos equivalentes aos aplicáveis ao MRV produzido e comercializado na União.

2. O MRV pertencente às misturas de preservação referidas no artigo 22.º e o MRV sujeito às derrogações estabelecidas nos artigos 23.º a 26.º, 29.º, 31.º e 34.º não podem ser importados e não pode ser reconhecida nenhuma equivalência nos termos do artigo 39.º.

3. Em derrogação do n.º 1, as sementes em bruto podem ser importadas para a União para serem processadas e comercializadas como sementes-standard sem necessidade de cumprir os requisitos referidos nesse número. Essas sementes devem cumprir as seguintes condições:

   a) São acompanhadas de um rótulo nos termos do artigo 40.º, n.º 4, e a sua identidade deverá ser assegurada; e

b) São comercializadas apenas até ao local de transformação, sem comercialização posterior antes da sua transformação.

O operador profissional notifica antecipadamente a autoridade competente da importação dessas sementes.

O operador profissional responsável pelas sementes em bruto importadas presta, a pedido da autoridade competente, informações sobre as condições em que ocorreu a produção ou multiplicação, o local de transformação, as variedades a que pertencem as sementes e as quantidades destas que foram importadas nos termos do presente número.

Artigo 39.º

Reconhecimento de equivalências

1. A Comissão pode adotar atos de execução que reconheçam que o MRV de géneros, espécies ou categorias específicos produzido num país terceiro, ou numa região específica de um país terceiro, cumpre requisitos equivalentes aos aplicáveis ao MRV produzido e comercializado na União, com base em todos os seguintes elementos:

a) Um exame aprofundado das informações e dados apresentados por esse país terceiro relativamente ao MRV em causa;

b) Uma auditoria ao país terceiro, realizada pela Comissão, que demonstre que o sistema implementado garante que o MRV produzido nesse país, ou numa região específica desse país, cumpre requisitos equivalentes aos aplicáveis ao MRV produzido e comercializado na União, sempre que se trate do primeiro pedido de reconhecimento de equivalência a respeito desse país terceiro; e

c) No caso das sementes pertencentes a uma espécie para a qual haja um sistema de sementes da OCDE, o facto de o país terceiro em causa participar nos sistemas de sementes da OCDE e, além disso, aplicar os métodos da ISTA ou, se for caso disso, aplicar as regras da Associação dos Analistas Oficiais de Sementes (AOSA, do inglês *Association of Official Seed Analysts*) ou de outros organismos e organizações internacionais de normalização.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

2. Se necessário, e a pedido da Comissão, os peritos dos Estados-Membros podem assistir a Comissão na realização do exame e da auditoria referidos no n.º 1, alíneas a) e b).

3. Para efeitos do disposto no n.º 1, a Comissão examina:

a) A legislação do país terceiro relativa à produção de MRV para os géneros ou espécies em causa;

b) A estrutura das autoridades competentes do país terceiro em causa, ou da região do país terceiro, e dos seus serviços de controlo, os poderes dessas autoridades competentes, as garantias que podem ser dadas relativamente à aplicação e imposição da legislação aplicável ao setor em causa no respetivo país terceiro ou região do país terceiro e, se for caso disso, a fiabilidade dos procedimentos de certificação oficial;

c) A realização de controlos oficiais adequados pelas autoridades competentes do país terceiro em causa relativamente à identificação e à qualidade do MRV do género ou espécie em causa;

d) As garantias dadas pelo país terceiro de que:

   i) os requisitos aplicados aos locais de produção de MRV a ser importado para a União são equivalentes aos aplicáveis aos locais de produção de MRV produzido e comercializado na União, e

   ii) os locais de produção a que se refere a subalínea i) estão sujeitos a controlos regulares e eficazes por parte das autoridades competentes do país terceiro.

Após a realização da auditoria referida no n.º 1, alínea b), a Comissão pode realizar auditorias adicionais para verificar a conformidade do país terceiro em causa com o presente número. Para o efeito, e a pedido da Comissão, os Estados-Membros podem disponibilizar os seus peritos para assistir a Comissão.

4. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 podem prever um ou mais dos seguintes elementos, conforme adequado para o MRV em causa:

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

b) No caso das sementes, condições relativas à emissão pelo país terceiro de um certificado emitido pela ISTA ou, se for caso disso, a AOSA ou outros organismos e organizações internacionais de normalização;

c) Condições relativas ao MRV sujeito à derrogação a que se refere o artigo 32.º;

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

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

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

5. A Comissão pode adotar atos de execução que especifiquem os dados e as informações a disponibilizar para que o MRV proveniente de um país terceiro ou de uma região de um país terceiro seja reconhecido como equivalente em conformidade com o n.º 1 do presente artigo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

6. Até ... [data de aplicação do presente regulamento], a Comissão adota um ato de execução que enumere os países terceiros e os respetivos géneros, espécies e categorias para os quais já foi reconhecida uma equivalência:

a) Na Decisão 2003/17/CE; e

b) Nos regulamentos de execução adotados nos termos do artigo 16.º da Diretiva 2008/72/CE e do artigo 12.º, n.º 1, da Diretiva 2008/90/CE.

O referido ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

Considera-se que o MRV proveniente dos países e territórios incluídos nessa lista cumpre requisitos equivalentes aos aplicáveis ao MRV produzido e comercializado na União, sem prejuízo de futuras avaliações da Comissão em conformidade com o presente artigo.

7. A Comissão pode adotar atos de execução que reconheçam que os controlos da seleção de manutenção de variedades efetuados num país terceiro oferecem as mesmas garantias que os previstos no artigo 76.º, n.ºs 1, 2 e 5, se a seleção de manutenção das variedades registadas num registo nacional de variedades ou no registo de variedades da União for efetuada nesse país terceiro.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

Artigo 40.º

Rotulagem do MRV importado de países terceiros

1. As sementes de pré-base, de base e certificadas provenientes de países terceiros só podem ser importadas se ostentarem um rótulo da OCDE ou um rótulo oficial emitido pela autoridade competente do país terceiro no caso de géneros e espécies para os quais não esteja disponível um sistema de sementes da OCDE e, se for caso disso, seja acompanhado de um certificado emitido pela ISTA, pela AOSA ou por outros organismos e organizações internacionais de normalização.

2. O material de pré-base, de base e certificado proveniente de países terceiros só pode ser importado se ostentar um rótulo oficial emitido pela autoridade competente do país terceiro em causa.

3. As sementes-standard e o material-standard provenientes de países terceiros só podem ser importados se ostentarem, quando aplicável, um rótulo da OCDE emitido por um operador profissional ou um rótulo do operador.

4. As sementes em bruto só podem ser importadas se ostentarem um rótulo do operador com a menção «Sementes em bruto».

5. A Comissão adota atos de execução que determinem o formato, a cor, a língua, a dimensão e o conteúdo dos rótulos a que se referem os n.ºs 1 a 4.

   Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

Artigo 41.º

Informações disponibilizadas sobre MRV importado de países terceiros

O MRV só pode ser importado para a União após o operador profissional ter apresentado uma notificação eletrónica através do sistema de gestão da informação sobre os controlos oficiais (IMSOC) referido no artigo 131.º do Regulamento (UE) 2017/625. Essa notificação deve incluir o local de destino.

Capítulo III

Requisitos relativos aos operadores profissionais

Artigo 42.º

Obrigações dos operadores profissionais

Os operadores profissionais devem:

a) Estar estabelecidos na União;

b) Estar inscritos no registo referido no artigo 65.º do Regulamento (UE) 2016/2031, para efeitos do presente regulamento;

c) Estar disponíveis pessoalmente, ou designar outra pessoa que esteja disponível pessoalmente, para assegurar a ligação com as autoridades competentes com vista a facilitar a realização dos controlos oficiais;

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

e) Manter registos relativos à monitorização dos pontos críticos referidos na alínea d) do presente artigo e, caso seja pedido pelas autoridades competentes, disponibilizá-los para exame;

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

g) Manter informações atualizadas sobre o endereço das instalações e dos outros locais, incluindo os das partes contratantes, utilizados para as atividades referidas no artigo 3.º, ponto 4;

h) Assegurar que as autoridades competentes têm acesso às instalações e a outros locais onde se realizam as atividades referidas no artigo 3.º, ponto 4, incluindo as instalações e campos de partes contratantes, bem como aos registos da monitorização e a todos os documentos conexos;

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

j) Disponibilizar às autoridades competentes, a pedido destas, quaisquer contratos com partes contratantes.

As autoridades competentes processam as informações que lhes são disponibilizadas nos termos da alínea j) em conformidade com as regras da União e nacionais em matéria de confidencialidade, acesso à informação e proteção de dados pessoais.

Artigo 43.º

Procedimento de registo

1. Os operadores profissionais a registar nos termos do artigo 42.º, alínea b), apresentam à autoridade competente um pedido de registo.

2. O pedido de registo a que se refere o n.º 1 deve incluir:

   a) O nome e o endereço no Estado-Membro de registo e os dados de contacto do operador profissional;

   b) Uma declaração relativa à intenção do operador profissional de exercer uma ou mais das atividades referidas no artigo 3.º, ponto 4;

   c) Uma declaração relativa à intenção de realizar atividades de certificação sob supervisão oficial;

   d) O endereço das instalações utilizadas pelo operador profissional no Estado-Membro em causa para realizar as atividades referidas no artigo 3.º, ponto 4, para efeitos do registo; e

   e) Os tipos de mercadorias, bem como os géneros ou as espécies do MRV, abrangidos pelas atividades referidas no artigo 3.º, ponto 4, realizadas pelo operador profissional.

3. Se a autoridade competente considerar que o pedido de registo a que se refere o n.º 1 contém todos os dados enumerados no n.º 2, procede sem demora ao registo do operador profissional.

4. Os operadores registados apresentam sem demora informações atualizadas sobre quaisquer alterações, em relação à época de produção seguinte, dos dados referidos no n.º 2.

5. Caso tome conhecimento de que o operador profissional já não realiza as atividades referidas no artigo 3.º, ponto 4, ou de que os dados que constam do pedido apresentado pelo operador profissional nos termos do n.º 2 do presente artigo deixaram de estar corretos, a autoridade competente solicita a esse operador que corrija esses dados com caráter imediato ou num prazo especificado.

   Caso o operador profissional não corrija esses dados no prazo fixado pela autoridade competente, esta altera ou cancela o registo desse operador.

6. As autoridades competentes devem ter pleno acesso ao registo a que se refere o artigo 65.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/2031 pertencente ao seu Estado-Membro.

Artigo 44.º

Conteúdo do registo

O registo dos operadores profissionais deve conter os dados enumerados no artigo 43.º, n.º 2, alíneas a), b), d) e e), bem como:

a) O número de registo oficial;

b) Se for caso disso, uma indicação das atividades referidas no artigo 43.º, n.º 2, alínea c), para as quais o operador profissional está autorizado.

Artigo 45.º

Derrogações das obrigações dos operadores profissionais

1. Em derrogação do artigo 42.º, alínea b), os operadores profissionais não são obrigados a estar inscritos no registo se realizarem exclusivamente uma ou mais das seguintes atividades:

    a) A produção ou a comercialização de MRV destinado a ser utilizado exclusivamente por utilizadores não profissionais e comercializado diretamente junto desses utilizadores, nos termos do artigo 24.º;

    b) A produção ou a comercialização de MRV destinado à conservação dos recursos fitogenéticos por organizações e redes nos termos do artigo 25.º;

    c) O intercâmbio em espécie de MRV entre agricultores nos termos do artigo 26.º.

2. Os operadores profissionais cujas atividades se limitem à produção e comercialização de MRV de variedades de conservação ou de variedades adaptadas localmente nos termos do artigo 23.º não estão sujeitos ao requisito previsto no artigo 42.º, alínea e).

3. Os operadores profissionais cujas atividades relacionadas com o MRV se limitem à comercialização direta junto de utilizadores não profissionais nos termos do artigo 24.º, sem alteração do conteúdo dos lotes, ou de qualquer embalagem ou rotulagem, não estão sujeitos aos requisitos previstos no artigo 42.º, alíneas d), e), e g).

4. As organizações e redes envolvidas na conservação dos recursos fitogenéticos em conformidade com o artigo 25.º não estão sujeitas aos requisitos previstos no artigo 42.º, alíneas d) e e).

5. Os agricultores que realizem intercâmbios em espécie de MRV nos termos do artigo 26.º não estão sujeitos aos requisitos previstos no artigo 42.º, alíneas d), e), f), i) e j).

6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 79.º, que alterem o n.º 1 do presente artigo aditando outros tipos de operador profissional a isentar do requisito previsto no artigo 42.º, alínea b), nos casos em que o registo constitua um encargo administrativo para esses operadores profissionais desproporcional face ao baixo risco associado às suas atividades profissionais.

Artigo 46.º

Disponibilidade das informações constantes dos registos oficiais

1. O Estado-Membro da autoridade competente que mantém o registo a que se refere o artigo 42.º, alínea b), disponibiliza à Comissão ou a outros Estados-Membros, mediante pedido fundamentado, as informações constantes do registo.

2. A autoridade competente que mantém o registo disponibiliza, mediante pedido fundamentado, a qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, para uso próprio, as informações a que se refere o artigo 43.º, n.º 2, alíneas a) e b), e o artigo 44.º, alínea b), relativas a um determinado operador profissional registado.

3. O presente artigo não prejudica as regras da União e nacionais em matéria de confidencialidade, acesso à informação e proteção de dados pessoais.

Artigo 47.º

Rastreabilidade

1. Os operadores profissionais devem assegurar a rastreabilidade do MRV em todas as fases da produção e da comercialização junto de outro operador profissional ou a partir de outro operador profissional.

2. Os operadores profissionais devem conservar informações ou registos que lhes permitam identificar:

a) Os operadores profissionais ou outras pessoas singulares ou coletivas que lhes tenham fornecido o MRV em causa;

b) Os operadores profissionais a quem tenham fornecido o MRV e o MRV em causa.

Devem disponibilizar essas informações às autoridades competentes, mediante pedido.

3. Os operadores profissionais devem manter registos do MRV e das informações dos operadores profissionais e das pessoas singulares ou coletivas a que se refere o n.º 2 durante um período mínimo de seis anos depois de o MRV lhes ter sido fornecido ou de terem fornecido o MRV.

4. Este artigo não é aplicável às atividades referidas nos artigos 25.º e 26.º.

Artigo 48.º

Notificação da produção

1. Pelo menos uma vez por ano, os operadores profissionais notificam antecipadamente à autoridade competente, em conformidade com as suas instruções, os seguintes elementos:

a) A sua produção prevista de sementes e material de pré-base, de base e certificados ao longo desse ano; e

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

Essa notificação deve mencionar os géneros ou espécies, as variedades ou, se adequado, clones selecionados ou material policlonal, as categorias de MRV em causa, bem como a localização exata da produção.

2. Os operadores profissionais devem conservar os dados relativos às quantidades de sementes-standard e material-standard e de semente comercial produzidas durante os seis anos anteriores, fazendo referência aos géneros ou espécies em causa. Os operadores profissionais fornecem esses dados à autoridade competente, a pedido desta e em conformidade com as suas instruções.

Capítulo IV
Registo de variedades

SECÇÃO 1
REGISTOS DE VARIEDADES

Artigo 49.º

Criação de registos nacionais de variedades

1. Cada Estado-Membro cria, publica em formato eletrónico e mantém atualizado um registo nacional de variedades único («registo nacional de variedades») que contenha, pelo menos, o seguinte:

   a) Todas as variedades registadas nos termos do procedimento estabelecido na secção 3, incluindo as variedades cujo registo tenha sido terminado nos termos do artigo 75.º, n.º 1;

   b) As variedades para as quais tenha sido apresentado um pedido nos termos do artigo 61.º e que ainda não tenham sido registadas nos termos do artigo 72.º, incluindo as variedades cujo pedido tenha sido rejeitado ou retirado, tal como referido no anexo IV, alínea f).

2. Quaisquer variedades, incluindo variedades de géneros ou espécies não enumerados no anexo I, que tenham sido registadas em conformidade com as regras nacionais são indicadas separadamente no registo nacional de variedades.

3. O MRV pertencente a uma variedade inscrita nos termos do n.º 1, alínea a), em pelo menos um registo nacional de variedades pode ser imediatamente produzido e comercializado na União, em conformidade com o presente regulamento.

4. Após a criação dos seus registos nacionais de variedades, bem como na sequência de qualquer atualização dos mesmos, os Estados-Membros notificam imediatamente a Comissão de quaisquer elementos desses registos que estejam sujeitos ao presente regulamento para efeitos da sua inclusão no registo de variedades da União.

5. As variedades que se destinem exclusivamente a ser componentes parentais de variedades híbridas e não sejam comercializadas como variedades individuais não têm de ser registadas nos termos do presente capítulo.

Artigo 50.º

Criação de um registo de variedades da União

1. A Comissão cria, publica em formato eletrónico e mantém atualizado um registo de variedades único («registo de variedades da União»).

2. O registo de variedades da União inclui os elementos dos registos nacionais de variedades notificados em conformidade com o artigo 49.º, n.º 4, e é imediatamente atualizado com base nessas notificações.

3. O registo de variedades da União é acessível através de um portal eletrónico criado e gerido pela Comissão. Esse portal pode permitir o acesso a outros registos de variedades vegetais, listas de clones selecionados e material policlonal, ou a outras bases de dados de plantas, incluindo os de material florestal de reprodução e de material biológico heterogéneo.

Artigo 51.º

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

1. Os registos nacionais de variedades e o registo de variedades da União devem conter todos os elementos estabelecidos no anexo IV no que diz respeito às variedades a que se refere o artigo 49.º, n.º 1.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 79.º, que alterem o anexo IV, a fim de ter em conta a evolução dos conhecimentos científicos e técnicos e a necessidade de as autoridades competentes ou os operadores profissionais obterem informações mais precisas sobre as variedades a que se refere o artigo 49.º, n.º 1, sempre que a experiência assim o indique.

Artigo 52.º

Criação de listas nacionais de clones selecionados e material policlonal

1. Cada Estado-Membro cria, publica em formato eletrónico e mantém atualizada uma lista nacional única de clones selecionados e material policlonal («lista nacional de clones selecionados e material policlonal») de variedades de géneros e espécies de fruteiras e videira enumerados no anexo I.

Esses clones selecionados e esse material policlonal devem pertencer a uma variedade que tenha sido registada nos termos do artigo 72.º num registo nacional de variedades a que se refere o artigo 49.º.

2. Os Estados-Membros notificam à Comissão a lista nacional de clones selecionados e material policlonal, bem como quaisquer atualizações da mesma. A Comissão publica a lista atualizada no portal eletrónico a que se refere o artigo 50.º, n.º 3.

3. Qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União pode apresentar à autoridade competente um pedido de inclusão de um clone selecionado ou de material policlonal na lista nacional de clones selecionados e material policlonal. Esse pedido deve incluir, pelo menos, o seguinte:

a) O género ou espécie e a variedade a que pertence o clone selecionado ou o material policlonal;

b) A denominação proposta para o clone selecionado ou para o material policlonal, nos termos do artigo 60.º, n.º 4;

c) A pessoa singular ou coletiva que efetuou a seleção;

d) O operador profissional que efetua a seleção de manutenção do clone selecionado ou do material policlonal, caso seja diferente da pessoa singular ou coletiva a que se refere a alínea c) do presente número;

e) A documentação respeitante à metodologia que conduziu ao clone selecionado ou ao material policlonal;

f) Se for caso disso, a descrição da composição do material policlonal;

g) Uma descrição dos ganhos genéticos efetivos em relação ao desempenho global da variedade em causa no que diz respeito às características agronómicas ou tecnológicas ou às características relacionadas com o cultivo sustentável, como a tolerância ou resistência às doenças do clone selecionado ou do material policlonal;

h) Informações sobre se o clone selecionado ou o material policlonal já consta de uma lista nacional de clones selecionados e material policlonal de outro Estado-Membro.

4. A autoridade competente só inclui o clone selecionado ou o material policlonal na lista nacional de clones selecionados e material policlonal se concluir que o pedido está completo, que a denominação é aceite e que os requisitos estabelecidos no anexo V são cumpridos.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 79.º, que alterem o anexo V, a fim de o adaptar à evolução dos conhecimentos científicos e técnicos e das normas internacionais aplicáveis.

6. A lista nacional de clones selecionados e material policlonal deve incluir, pelo menos, todas as informações referidas no n.º 3.

SECÇÃO 2

REQUISITOS RELATIVOS AO REGISTO DE VARIEDADES

Artigo 53.º

Requisitos de inscrição nos registos nacionais de variedades

1. Uma variedade é inscrita num registo nacional de variedades, em conformidade com a secção 3, se:

   a) Tiver:

      i) uma descrição oficial a que se refere o artigo 54.º, n.º 1, e, no caso dos géneros e espécies indicados na coluna 4 do anexo I, cumprir os requisitos relativos ao valor satisfatório para cultivo e utilização sustentáveis estabelecido no artigo 59.º, ou

      ii) no caso de uma variedade de conservação ou de uma variedade adaptada localmente, uma descrição oficialmente reconhecida a que se refere o artigo 54.º, n.º 2, e uma indicação da sua região de origem;

   b) Ostentar uma denominação considerada adequada nos termos do artigo 60.º;

   c) Forem cumpridos os requisitos relativos à seleção de manutenção de variedades estabelecidos no artigo 76.º;

d) No caso de a variedade conter ou ser constituída por organismos geneticamente modificados, esses organismos estiverem autorizado para cultivo na União nos termos do artigo 19.º da Diretiva 2001/18/CE, dos artigos 7.º e 19.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho[30] ou do capítulo III do Regulamento (UE) 2026/1388, e esse cultivo não estiver excluído no Estado-Membro em causa, em conformidade com o artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE;

e) No caso de a variedade conter ou ser constituída por plantas NTG da categoria 1 na aceção do artigo 3.º, ponto 13, do Regulamento (UE) 2026/1388, essas plantas tiverem obtido uma declaração do estatuto de planta NTG da categoria 1 nos termos do artigo 6.º ou 7.º do mesmo regulamento ou forem descendentes dessas plantas; e

f) No caso de a variedade ser tolerante aos herbicidas, esta estiver sujeita a condições de cultivo para evitar o desenvolvimento de resistência aos herbicidas nas infestantes derivada da sua utilização, sempre que essas condições sejam determinadas pela autoridade competente para o território do Estado-Membro em causa.

2. Uma variedade não pode constar do registo nacional de variedades como uma variedade de conservação ou variedade adaptada localmente se:

a) Já constar do registo de variedades da União com uma descrição oficial;

[30] Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj).

b) A inscrição no registo de variedades da União como variedade com uma descrição oficial tiver sido terminada, nos termos do artigo 75.º, nos dois anos anteriores;

c) Estiver protegida por um direito comunitário de proteção de variedades vegetais, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 2100/94, ou por um direito de proteção de variedades vegetais nos termos das regras nacionais de um Estado-Membro; ou

d) Estiver pendente um pedido de registo de uma variedade nos termos do n.º 1, alínea a), subalínea i), do presente artigo ou um pedido de reconhecimento de um direito comunitário de proteção de uma variedade vegetal ou de um direito nacional de proteção de uma variedade vegetal.

Artigo 54.º

Descrição oficial e descrição oficialmente reconhecida de uma variedade

1. A descrição oficial a que se refere o artigo 53.º, n.º 1, alínea a), subalínea i), demonstra a conformidade da variedade com os requisitos de distinção, homogeneidade e estabilidade previstos nos artigos 55.º, 56.º e 57.º.

2. A descrição oficialmente reconhecida a que se refere o artigo 53.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii), especifica as características que qualificam a variedade como variedade de conservação ou como variedade adaptada localmente.

A descrição oficialmente reconhecida deve basear-se nos conhecimentos adquiridos com a experiência prática obtida durante o cultivo, a reprodução e a utilização, ou noutras informações, nomeadamente das autoridades responsáveis pelos recursos fitogenéticos ou de organizações reconhecidas para o efeito pelos Estados-Membros.

Essa descrição oficialmente reconhecida deve fazer referência às características relevantes das espécies incluídas nos protocolos estabelecidos pelo Instituto Comunitário das Variedades Vegetais (ICVV) ou, na ausência de tais protocolos, nos princípios diretores da União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV), noutros protocolos nacionais pertinentes ou noutras fontes pertinentes.

A autoridade competente pode reconhecer como descrição oficialmente reconhecida uma descrição oficial que tenha sido previamente produzida para o registo de uma variedade.

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

4. A Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam requisitos específicos para determinados géneros ou espécies no que diz respeito:

   a) À avaliação da distinção, homogeneidade e estabilidade de variedades por género ou espécie, a fim de produzir uma descrição oficial;

b) Às características e informações que a descrição oficialmente reconhecida a que se refere o n.º 2 deve abranger e, se for caso disso, para géneros ou espécies específicos.

Esses requisitos devem basear-se nos protocolos estabelecidos pelo ICVV ou, na ausência de tais protocolos, nos princípios diretores aplicáveis da UPOV ou noutros protocolos nacionais pertinentes. No caso das variedades biológicas adequadas à produção biológica, na aceção do artigo 3.º, ponto 19, do Regulamento (UE) 2018/848, os requisitos relativos à homogeneidade podem ser ajustados para géneros ou espécies específicos. No caso da descrição oficialmente reconhecida a que se refere o primeiro parágrafo, alínea b), do presente número, esses requisitos podem também basear-se noutras fontes pertinentes.

Esses requisitos devem estar adaptados à evolução dos conhecimentos científicos e técnicos e às normas internacionais aplicáveis.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

Artigo 55.º

Distinção

1. Para efeitos da descrição oficial a que se refere o artigo 54.º, n.º 1, uma variedade é considerada distinta se for possível distingui-la claramente, por referência à expressão das características resultante de um genótipo específico ou de uma combinação de genótipos, de qualquer outra variedade cuja existência seja notoriamente conhecida à data de apresentação do pedido determinada nos termos do artigo 64.º.

2. A existência de outra variedade, tal como referido no n.º 1, é considerada notoriamente conhecida com base nos princípios diretores pertinentes da UPOV e, em especial, se estiverem preenchidas uma ou mais das seguintes condições:

   a) A variedade foi registada num registo nacional de variedades na União ou em qualquer país terceiro;

   b) Foi concedido a essa variedade um direito de proteção de variedade vegetal na União ou em qualquer país terceiro;

   c) Foi apresentado um pedido de registo da variedade em conformidade com o artigo 61.º do presente regulamento e esse pedido está a ser avaliado; ou

   d) Foi apresentado um pedido de concessão de um direito de proteção de variedade vegetal para essa variedade em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2100/94 ou com as regras nacionais de um Estado-Membro e esse pedido está a ser avaliado.

Artigo 56.º

Homogeneidade

Para efeitos da descrição oficial a que se refere o artigo 54.º, n.º 1, uma variedade é considerada homogénea se, tendo em conta a variação expectável resultante das especificidades da sua reprodução, for suficientemente homogénea na expressão das características incluídas no exame da sua distinção, bem como na expressão de quaisquer outras características utilizadas para a sua descrição oficial.

Artigo 57.º

Estabilidade

Para efeitos da descrição oficial a que se refere o artigo 54.º, n.º 1, uma variedade é considerada estável se a expressão das características incluídas no exame da sua distinção, bem como de quaisquer outras características utilizadas para a descrição da variedade, permanecer sem alterações depois de reproduções sucessivas ou, no caso de um ciclo de reprodução específico, no fim de cada ciclo.

Artigo 58.º

Direitos de proteção de variedades vegetais concedidos

1. Se tiver sido concedido a uma variedade um direito de proteção de variedade vegetal nos termos do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 2100/94 ou das regras nacionais de um Estado-Membro, considera-se que essa variedade é distinta, homogénea e estável para efeitos da descrição oficial a que se refere o artigo 54.º, n.º 1, do presente regulamento e que tem uma denominação adequada, tal como referido no artigo 60.º do presente regulamento.

2. O presente artigo só é aplicável se a descrição oficial tiver sido elaborada com base num exame técnico efetuado por um organismo de exame que tenha sido considerado adequado nos termos do artigo 67.º.

Artigo 59.º

Valor para cultivo e utilização sustentáveis

1. Para efeitos de cumprimento dos requisitos previstos no artigo 53.º, n.º 1, alínea a), subalínea i), o valor para cultivo e utilização sustentáveis de uma variedade é considerado satisfatório se, em comparação com outras variedades da mesma espécie inscritas no registo nacional de variedades do respetivo Estado-Membro, as suas características, no seu conjunto, proporcionarem uma melhoria em termos de cultivo sustentável e das utilizações a que se possam destinar as culturas ou os produtos delas derivados.

2. Conforme pertinente para as espécies, regiões, condições agroecológicas e utilizações em causa, as características a que se refere o n.º 1 são as seguintes:

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

b) A tolerância ou resistência ao stress biótico, incluindo doenças das plantas causadas por nemátodes, fungos, bactérias, vírus, insetos e outras pragas;

c) A tolerância ou resistência ao stress abiótico, incluindo a adaptação às condições climáticas;

d) A eficiência na utilização dos recursos naturais, como a água e os nutrientes;

e) A redução da necessidade de agentes externos, como produtos fitofarmacêuticos e fertilizantes;

f) As características que reforcem a sustentabilidade da colheita, incluindo a redução dos resíduos antes ou após a colheita, do armazenamento, da transformação, da distribuição e da utilização;

g) A qualidade ou as características nutricionais; e

h) A capacidade de cultivo em associação com outras espécies ou variedades.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 79.º, que complementem o presente regulamento estabelecendo requisitos mínimos para:

a) A avaliação das características enumeradas no n.º 2 do presente artigo; e

b) A avaliação e a comunicação dos resultados do exame do valor para cultivo e utilização sustentáveis.

Esses requisitos devem estar adaptados à evolução dos conhecimentos científicos ou técnicos e a quaisquer novas políticas ou regras da União em matéria de agricultura sustentável.

4. Caso não tenham sido estabelecidos requisitos mínimos nos termos do n.º 3, os Estados-Membros podem aplicar as regras nacionais nos seus territórios. Os referidos Estados-Membros notificam a Comissão e os outros Estados-Membros da adoção dessas regras.

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

Se as autoridades competentes não puderem efetuar esse exame, ou o exame de determinadas características, incluindo a suscetibilidade a doenças, em condições de produção biológica, os testes podem ser realizados em condições de produção em conversão ou de baixo consumo e apenas com os tratamentos com pesticidas e outros agentes externos que sejam absolutamente necessários para a conclusão do exame. Caso os Estados-Membros façam uso do disposto no presente parágrafo, os mesmos comunicam anualmente à Comissão as razões subjacentes à não realização de testes em condições de produção biológica e sobre a implementação de testes em condições de produção não biológica.

Artigo 60.º

Adequação das denominações varietais

1. Para efeitos do artigo 53.º, n.º 1, alínea b), a denominação de uma variedade não é considerada adequada se:

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

b) For suscetível de causar aos seus utilizadores dificuldades em matéria de reconhecimento ou de reprodução;

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

i) com a qual outra variedade da mesma espécie ou de uma espécie estreitamente relacionada esteja inscrita num registo nacional de variedades, ou lhe tenha sido concedido um direito de proteção de variedade vegetal nos termos do Regulamento (CE) n.º 2100/94 ou das regras nacionais de um Estado-Membro ou de um país terceiro que seja membro da UPOV, a menos que essa variedade já não exista e a sua denominação não tenha adquirido especial relevância, ou

ii) com a qual outra variedade da mesma espécie ou de uma espécie estreitamente relacionada tenha sido disponibilizada no mercado de um Estado-Membro ou de um país terceiro que seja membro da UPOV, a menos que essa variedade já não exista e a sua denominação não tenha adquirido especial relevância;

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

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

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

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

O primeiro parágrafo não se aplica se:

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

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

3. No caso das variedades de conservação, podem também ser indicados no registo nacional de variedades um ou mais sinónimos geralmente utilizados. A denominação das variedades de conservação que foram registadas com base numa descrição oficial, mas que já não estão inscritas num registo nacional de variedades, é mantida para efeitos do presente artigo.

4. A denominação de um clone selecionado e de material policlonal inclui a denominação da variedade a que pertence, seguida de um sufixo sob a forma de um código alfanumérico. Os requisitos previstos nos n.ºs 1 e 2 aplicam-se também a esse código.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 79.º, que complementem o presente regulamento através da especificação mais pormenorizada dos elementos referidos nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo e através do desenvolvimento dos requisitos de adequação das denominações aí previstos, incluindo através da definição de critérios específicos no que respeita à adequação das denominações varietais relativos:

a) À sua relação com marcas comerciais;

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

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

d) À sua utilização sob a forma de um código;

e) À definição de espécies estreitamente relacionadas a que se refere o n.º 1, alínea c); e

f) À determinação da suscetibilidade de induzirem em erro, serem ofensivas ou causarem confusão, tal como referido no n.º 1, alíneas e) e f).

Os referidos atos delegados devem ter em conta quaisquer normas internacionais aplicáveis, bem como os princípios diretores pertinentes sobre denominações varietais elaborados pelo ICVV.

SECÇÃO 3

PROCEDIMENTO DE INSCRIÇÃO DE VARIEDADES NOS REGISTOS NACIONAIS DE VARIEDADES

Artigo 61.º

Apresentação do pedido

Qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União pode apresentar à autoridade competente um pedido de inscrição de uma variedade no registo nacional de variedades.

Artigo 62.º

Conteúdo do pedido de registo de uma variedade

1. O pedido de inscrição de uma variedade num registo nacional de variedades deve incluir, pelo menos, todos os elementos aplicáveis referidos no anexo IV, acompanhados da documentação necessária, bem como todos os seguintes elementos que sejam relevantes para o pedido, acompanhados da documentação necessária:

    a) O nome o endereço do requerente ou, se aplicável, os nomes e endereços dos correquerentes, bem como as procurações passadas a qualquer representante para efeitos processuais;

b) O número de registo oficial, tal como referido no artigo 44.º, de qualquer requerente que seja um operador profissional;

c) Uma proposta de denominação da variedade;

d) A descrição das principais características da variedade e do seu método de propagação, tal como incluída, conforme aplicável, nos protocolos estabelecidos pelo ICVV ou noutros princípios diretores da UPOV, ou noutros protocolos nacionais, e informações sobre se a variedade é adaptada apenas para determinadas épocas do ano;

e) Informações sobre a origem e a criação da descrição oficialmente reconhecida se o pedido disser respeito a variedades de conservação ou a variedades adaptadas localmente;

f) Informações que revelem se a variedade foi inscrita noutro registo nacional de variedades ou se foi apresentado um pedido de inscrição noutro registo nacional de variedades;

g) Informações que revelem se foram concedidos à variedade direitos de proteção das variedades vegetais nos termos do Regulamento (CE) n.º 2100/94 ou das regras nacionais de um Estado-Membro, ou se foi apresentado um pedido de concessão de direitos de proteção de variedades vegetais;

h) No caso de a variedade conter ou ser constituída por organismos geneticamente modificados, provas de que esses organismos estão autorizados para cultivo na União nos termos do artigo 19.º da Diretiva 2001/18/CE, dos artigos 7.º e 19.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ou do capítulo III do Regulamento (UE) 2026/1388, e de que o cultivo não está excluído no Estado-Membro em causa, em conformidade com o artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE; e

i) A utilização prevista da variedade.

Se não for proposta qualquer denominação varietal nos termos da alínea c), esta pode ser proposta pelo requerente numa fase posterior e num prazo razoável.

2. O pedido de inscrição de uma variedade num registo nacional de variedades é acompanhado de uma amostra. A autoridade competente fixa um prazo para a apresentação dessa amostra e especifica a sua qualidade e quantidade.

Artigo 63.º

Exame formal do pedido

1. A autoridade competente regista e examina cada pedido a que se refere o artigo 61.º, com o objetivo de determinar se este cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 62.º.

2. Se o pedido não respeitar os requisitos estabelecidos no artigo 62.º, a autoridade competente dá ao requerente a oportunidade de retificar o pedido num prazo determinado. Se o pedido não cumprir esses requisitos até ao termo desse prazo, a autoridade competente indefere o pedido.

Artigo 64.º

Data do pedido de registo

A data de apresentação do pedido de registo é a data em que o pedido é recebido pela autoridade competente.

A autoridade competente informa o requerente da apresentação bem sucedida do pedido, confirmando a data de receção do mesmo.

Artigo 65.º

Exame técnico da distinção, homogeneidade e estabilidade

1. Sempre que, em resultado do exame formal, se considerar que o pedido cumpre os requisitos referidos no artigo 62.º, um organismo de exame, tal como referido no artigo 67.º, efetua um exame técnico da variedade, com exceção das variedades de conservação ou das variedades adaptadas localmente, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos de distinção, homogeneidade e estabilidade estabelecidos nos artigos 55.º, 56.º e 57.º.

2. A Comissão pode adotar atos de execução que especifiquem as modalidades em que o organismo de exame pode colaborar com outras pessoas singulares ou coletivas para efeitos do exame técnico nos termos do presente artigo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

3. O exame técnico é efetuado através do cultivo da variedade, tendo em conta a utilização prevista e as condições de cultivo da variedade. Com base nesse exame técnico, será emitido um relatório de exame e, se aplicável, uma descrição oficial.

No entanto, se já estiver disponível um relatório de exame sobre a distinção, homogeneidade e estabilidade da variedade ou uma descrição oficial elaborados pelo ICVV, por outra autoridade competente ou por um organismo de exame em conformidade com o artigo 67.º, a autoridade competente pode tomar em consideração ou aceitar os resultados desse relatório ou dessa descrição oficial sem proceder ao cultivo da variedade.

4. O organismo de exame referido no artigo 67.º pode utilizar outros meios que não os referidos no n.º 3, incluindo técnicas bioquímicas e biomoleculares ou outros métodos técnicos, como ferramentas obrigatórias, quando tal for exigido em conformidade com os protocolos do ICVV, e como ferramentas suplementares, quando adequado para efeitos do exame técnico, das espécies em causa ou das características a verificar.

Artigo 66.º

Exame técnico do valor para cultivo e utilização sustentáveis

1. No caso de variedades dos géneros e espécies indicados na coluna 4 do anexo I, se, na sequência do exame formal, se considerar que o pedido cumpre os requisitos referidos no artigo 62.º, a autoridade competente efetua um exame técnico da variedade, com exceção das variedades de conservação ou das variedades adaptadas localmente, a fim de verificar se a variedade tem valor para cultivo e utilização sustentáveis, em conformidade com o artigo 59.º.

2. A Comissão pode adotar atos de execução que especifiquem as modalidades em que a autoridade competente pode colaborar com outras pessoas singulares ou coletivas para efeitos do exame técnico nos termos do presente artigo.

   Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

3. O exame técnico é efetuado através do cultivo da variedade, tendo em conta a utilização prevista e as condições de cultivo da variedade. O exame técnico culmina na adoção de um relatório de exame.

   No entanto, se uma autoridade competente de outro Estado-Membro com condições agroecológicas semelhantes tiver elaborado um relatório de exame dos requisitos relativos ao valor para cultivo e utilização sustentáveis, a autoridade competente pode tomar em consideração ou aceitar esse relatório sem proceder ao cultivo da variedade.

4. Os Estados-Membros podem colaborar com outros Estados-Membros com condições agroecológicas semelhantes. Esses Estados-Membros podem estabelecer instalações e recursos partilhados para a realização da totalidade ou de parte do exame do valor para cultivo e utilização sustentáveis.

5. A autoridade competente pode utilizar outros meios que os referidos no n.º 3, incluindo técnicas bioquímicas e biomoleculares ou outros métodos técnicos, como ferramentas obrigatórias, quando tal for exigido em conformidade com as regras nacionais aplicáveis, e como ferramentas suplementares, quando adequado para efeitos do exame técnico, das espécies em causa ou das características a verificar.

Artigo 67.º

Organismos de exame que efetuam exames técnicos da distinção, homogeneidade e estabilidade

1. Os exames técnicos de uma variedade nos termos do artigo 65.º são efetuados pelos organismos de exame autorizados pela Comissão nos termos do ato de execução a que se refere o n.º 2 do presente artigo no que respeita aos géneros ou espécies em causa.

2. A Comissão adota atos de execução que autorizem os organismos de exame a realizar o exame técnico de uma variedade nos termos do artigo 65.º no que respeita aos géneros ou espécies em causa.

Essa autorização é adotada com base num parecer do ICVV sobre a adequação do organismo de exame para efetuar tais exames.

Esses atos de execução devem incluir os organismos de exame encarregados pelo ICVV para os respetivos géneros ou espécies, em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 2100/94, sem prejuízo de eventuais pareceres adicionais do ICVV e de outras avaliações da adequação desses organismos para efeitos do presente artigo, conforme adequado.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2, do presente regulamento.

3. O parecer do ICVV referido no n.º 2 do presente artigo é emitido com base nos requisitos relevantes relativos à delegação aplicados nos termos do artigo 30.º, n.º 4, e do artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 2100/94 no que respeita aos géneros ou espécies em causa.

A adequação do organismo de exame é avaliada pelo ICVV com base em auditorias regulares realizadas em períodos específicos, em função dos géneros ou espécies em causa.

4. Se, para determinados géneros ou espécies, nenhum dos organismos de exame na União tiver sido considerado adequado nos termos do n.º 3, o exame técnico referido no n.º 1 pode ser efetuado no organismo de exame de um país terceiro. Nesse caso, são aplicáveis, *mutatis mutandis*, o n.º 2, segundo parágrafo, e o n.º 3.

Artigo 68.º

Confidencialidade

1. Quando, para efeitos do exame técnico previsto no artigo 65.º, seja considerado necessário um exame dos componentes genealógicos, os resultados desse exame e a descrição desses componentes são tratados como confidenciais. O tratamento confidencial destas informações não prejudica a possibilidade de as autoridades competentes trocarem informações entre si ou com a Comissão.

2. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo do artigo 8.º do Regulamento (UE) 2017/625.

Artigo 69.º

Relatório de exame e descrição oficial

1. Após o exame técnico previsto no artigo 65.º e, quando aplicável, no artigo 66.º, a autoridade competente transmite ao requerente um projeto do relatório de exame e dá-lhe a oportunidade de apresentar as suas observações num prazo razoável.

2. Após análise das observações do requerente a que se refere o n.º 1, a autoridade competente emite:

   a) Um relatório de exame final e uma descrição oficial sobre a distinção, a homogeneidade e a estabilidade da variedade; e

b) Quando aplicável, um relatório de exame final do valor para cultivo e utilização sustentáveis.

3. A autoridade competente disponibiliza a terceiros, mediante pedido fundamentado, os relatórios de exame e a descrição oficial, sem prejuízo do disposto nas regras da União ou nacionais em matéria de confidencialidade e proteção de dados pessoais.

Artigo 70.º

Exame de variedades de conservação e de variedades adaptadas localmente

A autoridade competente examina se a proposta de descrição de uma variedade de conservação ou de uma variedade adaptada localmente cumpre os requisitos do artigo 54.º, n.º 2.

Esse exame pode incluir um ensaio em cultura.

Se ficar estabelecido o cumprimento, a autoridade competente reconhece oficialmente a descrição em causa nos termos do artigo 54.º, n.º 2.

Artigo 71.º

Exame da denominação de uma variedade

1. Antes da inscrição de uma variedade num registo nacional de variedades nos termos do artigo 72.º, a autoridade competente toma uma decisão sobre a denominação da variedade após consultar o ICVV sobre a denominação proposta pelo requerente. A referida decisão determina a adequação da denominação com base nos factos existentes no momento em que foi apresentada a proposta de denominação nos termos do artigo 62.º, n.º 1.

2. O ICVV apresenta à autoridade competente uma recomendação sobre a adequação da denominação da variedade proposta pelo requerente, em conformidade com o artigo 60.º.

3. Se o ICVV emitir uma recomendação negativa sobre a adequação da denominação da variedade, ou se a autoridade competente tomar uma decisão de recusa da proposta de denominação da variedade, a autoridade competente dá ao requerente a oportunidade de propor uma nova denominação dentro de um prazo razoável.

4. Se, após o registo de uma variedade, a autoridade competente determinar que, no momento do registo, a denominação da variedade não era adequada na aceção do artigo 60.º, o requerente deve apresentar um pedido de nova denominação. A autoridade competente toma uma decisão sobre esse pedido após consultar o ICVV.

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

Artigo 72.º

Decisão relativa à inscrição de uma variedade num registo nacional de variedades

1. Se, com base no procedimento estabelecido nos artigos 61.º a 71.º, a autoridade competente decidir que a variedade cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 53.º, n.º 1, inscreve a variedade no registo nacional de variedades.

2. A autoridade competente adota uma decisão de recusa do registo no registo nacional de variedades se:

   a) Determinar que não estão satisfeitos os requisitos aplicáveis estabelecidos no artigo 53.º, n.º 1;

   b) O requerente não tiver cumprido qualquer um dos requisitos aplicáveis estabelecidos nos artigos 61.º a 71.º;

   c) O requerente não tiver pago qualquer uma das taxas fixadas nos termos do artigo 84.º.

3. As decisões de recusa da inscrição de uma variedade no registo nacional de variedades devem mencionar os motivos que justificam essa recusa.

4. A autoridade competente comunica ao requerente a decisão referida nos n.ºs 1 e 2.

5. O requerente pode recorrer das decisões referidas nos n.ºs 1 e 2 em conformidade com as regras administrativas do Estado-Membro em causa.

SECÇÃO 4

PERÍODO DE VIGÊNCIA DO REGISTO E SELEÇÃO DE MANUTENÇÃO DE VARIEDADES

Artigo 73.º

Período de vigência do registo

1. O período durante o qual uma variedade fica inscrita num registo nacional de variedades («período de vigência do registo») decorre até 31 de dezembro do décimo ano civil após a data de inscrição no registo.

   No entanto, para as variedades de conservação e as variedades adaptadas localmente, bem como para as variedades de géneros e espécies de fruteiras e videira enumeradas no anexo I, o período de vigência do registo decorre até 31 de dezembro do trigésimo ano civil após a data de inscrição no registo.

2. O período de vigência do registo pode ser renovado por um período suplementar de 10 anos no caso das variedades a que se refere o n.º 1, primeiro parágrafo, ou de 30 anos no caso das variedades a que se refere o n.º 1, segundo parágrafo, do presente artigo, em conformidade com o procedimento e as condições estabelecidos no artigo 74.º.

3. Sem prejuízo dos n.ºs 1 e 2, no caso de variedades que consistam num organismo geneticamente modificado ou que o contenham, o período de vigência do registo inicial e quaisquer renovações do mesmo devem limitar-se ao período pelo qual esse organismo geneticamente modificado está autorizado para cultivo em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE, com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ou com o capítulo III do Regulamento (UE) 2026/1388.

O período de vigência do registo não é renovado se o cultivo estiver excluído no Estado-Membro em causa, em conformidade com o artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE.

Artigo 74.º

Procedimento e condições para a renovação do registo

1. Qualquer pessoa com interesse legítimo que pretenda renovar o registo de uma variedade deve apresentar um pedido no máximo 36 meses e no mínimo 24 meses antes do termo do período de vigência do registo.

2. O pedido é apresentado à autoridade competente, acompanhado de provas que demonstrem estar reunidas as condições previstas no n.º 3.

3. A renovação da inscrição de uma variedade num registo nacional de variedades só pode ser concedida se:

   a) A variedade continuar a cumprir os requisitos previstos no artigo 53.º, n.º 1, que não sejam os requisitos relativos ao valor para cultivo e utilização sustentáveis; e

b) Forem cumpridos os requisitos relativos à seleção de manutenção de variedades nos termos do artigo 76.º.

4. O n.º 3 do presente artigo não se aplica às variedades referidas nos artigos 90.º e 91.º, desde que essas variedades se mantenham fiéis à sua descrição.

No caso das variedades a que se refere o artigo 53.º, n.º 1, alínea a), subalínea i), a autoridade competente pode realizar um exame técnico nos termos do artigo 65.º para determinar se a variedade é homogénea e estável.

Artigo 75.º

Cancelamento do registo de uma variedade

1. A autoridade competente cancela o registo de uma variedade se:

a) Concluir, com base em quaisquer novas provas, que os requisitos de inscrição no registo estabelecidos no artigo 53.º, n.º 1, que não sejam os requisitos relativos ao valor para cultivo e utilização sustentáveis, já não estão satisfeitos;

b) Concluir, com base em quaisquer novas provas, que os requisitos de inscrição no registo estabelecidos no artigo 53.º, n.º 1, não estavam satisfeitos no momento da inscrição no registo;

c) O requerente não tiver pago qualquer uma das taxas fixadas nos termos do artigo 84.º;

d) A variedade já não for objeto de seleção de manutenção nos termos dos requisitos do artigo 76.º ou se a pessoa singular ou coletiva responsável pela seleção de manutenção referida nesse artigo solicitar o cancelamento do registo ou tiver deixado de efetuar a seleção de manutenção da variedade e nenhuma outra pessoa tiver assumido a responsabilidade por essa seleção;

e) Se tiver verificado que, à data do pedido, tinham sido apresentados dados falsos ou fraudulentos com base nos quais se tenha tomado a decisão de registo;

f) Não tiver sido apresentado qualquer pedido de renovação no período estabelecido no artigo 74.º, n.º 1, e o período de vigência do registo tiver expirado; ou

g) O requerente tiver solicitado o cancelamento do registo, a menos que outra pessoa singular ou coletiva tenha solicitado a prorrogação do registo e assumido as responsabilidades do requerente ao abrigo do presente capítulo.

2. A pedido de qualquer pessoa singular ou coletiva com um interesse legítimo, a autoridade competente pode autorizar que o MRV de uma variedade cujo registo tenha sido cancelado em conformidade com o n.º 1, alíneas d), f) ou g), seja comercializado até 30 de junho do terceiro ano seguinte à data de cancelamento desse registo. Essa decisão é indicada no registo nacional de variedades.

3. Na sequência do cancelamento do registo, a variedade deve permanecer nos registos de variedades, tanto nacionais como da União, com uma indicação do seu estatuto de registo, tal como referido no anexo IV, alínea f).

Artigo 76.º

Seleção de manutenção de variedades

1. As variedades inscritas num registo nacional de variedades são objeto de seleção de manutenção por parte do requerente ou de qualquer outra pessoa singular ou coletiva na União, ou num país terceiro abrangido pelo ato de execução a que se refere o artigo 39.º, n.º 7 («responsável pela seleção de manutenção»). O nome e o endereço dessa outra pessoa singular ou coletiva são registados pela autoridade competente. A autoridade pode aceitar essa pessoa singular ou coletiva como responsável pela seleção de manutenção dessa variedade se a pessoa em causa puder demonstrar a sua capacidade para efetuar a seleção de manutenção.

2. A seleção de manutenção de variedades é efetuada em conformidade com práticas aceites no que respeita aos géneros, espécies ou tipos específicos pertinentes de variedades.

3. O responsável pela seleção de manutenção mantém registos relativos à seleção de manutenção de variedades. A autoridade competente pode verificar a qualquer momento a seleção de manutenção de variedades desses registos. Os referidos registos devem também abranger todas as fases relevantes da produção de MRV, incluindo as categorias pertinentes.

4. O responsável pela seleção de manutenção fornece à autoridade competente, a pedido desta, uma amostra-standard da variedade em causa. No caso de variedades objeto de propagação vegetativa, em vez de uma amostra-standard, o responsável pela seleção de manutenção pode demonstrar que dispõe de plantas vivas pertencentes a essa variedade para os controlos e a seleção de manutenção adequados.

5. A autoridade competente procede a controlos do modo como é efetuada a seleção de manutenção de variedades, podendo, para o efeito, recolher amostras da variedade em causa. A frequência desses controlos deve basear-se na probabilidade de incumprimento dos n.ºs 1 a 4.

6. Sempre que uma autoridade competente considere que a variedade não é objeto de uma seleção de manutenção que cumpra o disposto nos n.ºs 1 a 4 do presente artigo, concede ao responsável pela seleção de manutenção um prazo adequado para tomar medidas corretivas ou solicita a outra pessoa que efetue essa seleção de manutenção. Se não forem tomadas medidas dentro desse prazo, a autoridade competente cancela o registo da variedade em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, alínea d).

7. Quando a seleção de manutenção de variedades for efetuada num Estado-Membro diferente daquele em cujo registo nacional de variedades a variedade foi inscrita, as autoridades competentes dos dois Estados-Membros em causa prestam-se assistência no que diz respeito aos controlos da seleção de manutenção. Se essa assistência não for prestada pela autoridade competente do Estado-Membro onde a seleção de manutenção de variedades for efetuada num período razoável, ou se se concluir que a seleção de manutenção de variedades não é efetuada nos termos do presente artigo, a autoridade competente do Estado-Membro em cujo registo nacional de variedades tenha sido inscrita a variedade solicita ao responsável pela seleção de manutenção que tome medidas corretivas. Se não forem tomadas medidas corretivas dentro de um período razoável, a autoridade competente cancela o registo da variedade em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, alínea d).

8. Sempre que a seleção de manutenção de variedades for efetuada num país terceiro, a autoridade competente do Estado-Membro em cujo registo nacional de variedades a variedade foi inscrita solicita a assistência das autoridades do país terceiro na realização dos controlos da seleção de manutenção de variedades, se essa seleção de manutenção tiver sido reconhecida como equivalente, tal como referido no artigo 39.º, n.º 7. Se essa assistência não for prestada pelas autoridades desse país terceiro dentro de um período razoável, ou se se concluir que a seleção de manutenção de variedades não é efetuada nos termos do presente artigo, a autoridade competente do Estado-Membro em cujo registo nacional de variedades tenha sido inscrita a variedade solicita ao responsável pela seleção de manutenção que tome medidas corretivas. Se não forem tomadas medidas corretivas dentro de um período razoável, a autoridade competente cancela o registo da variedade em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, alínea d).

SECÇÃO 5

CONSERVAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO E DAS AMOSTRAS

Artigo 77.º

Documentação relativa às variedades registadas

Conforme adequado, a autoridade competente conserva, para cada variedade inscrita no registo nacional de variedades, pelo menos:

a) A descrição oficial ou a descrição oficialmente reconhecida da variedade; e

b) Os relatórios de exame ou os documentos comprovativos da descrição oficialmente reconhecida.

Artigo 78.º

Amostras-standard das variedades registadas

1. A autoridade competente conserva amostras-standard das variedades inscritas nos registos nacionais de variedades e disponibiliza-as a outras autoridades competentes, mediante pedido.

   No caso de variedades objeto de propagação vegetativa, em vez de uma amostra-standard, a autoridade competente ou o responsável pela seleção de manutenção pode conservar plantas vivas pertencentes a essa variedade.

2. A Comissão pode adotar atos de execução que especifiquem a dimensão das amostras--standard e definam as regras relativas à sua substituição, caso a quantidade da amostra--standard original seja demasiado reduzida ou já não seja adequada por ter sido utilizada noutros exames, bem como regras sobre a sua disponibilização a outras autoridades competentes.

   Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

Capítulo V
Disposições processuais

Artigo 79.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. A delegação de poderes referida no artigo 2.º, n.º 4, no artigo 7.º, n.º 4, no artigo 8.º, n.º 3, no artigo 9.º, n.º 3, no artigo 10.º, n.º 6, no artigo 11.º, n.º 6, no artigo 12.º, n.º 4, no artigo 17.º, n.º 5, no artigo 18.º, n.º 4, no artigo 22.º, n.º 4, no artigo 29.º, n.º 4, no artigo 37.º, n.º 1, no artigo 45.º, n.º 6, no artigo 51.º, n.º 2, no artigo 52.º, n.º 5, no artigo 59.º, n.º 3, e no artigo 60.º, n.º 5, é conferida à Comissão por cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

   A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de cinco anos, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do primeiro período de cinco anos.

3. A delegação de poderes referida no artigo 2.º, n.º 4, no artigo 7.º, n.º 4, no artigo 8.º, n.º 3, no artigo 9.º, n.º 3, no artigo 10.º, n.º 6, no artigo 11.º, n.º 6, no artigo 12.º, n.º 4, no artigo 17.º, n.º 5, no artigo 18.º, n.º 4, no artigo 22.º, n.º 4, no artigo 29.º, n.º 4, no artigo 37.º, n.º 1, no artigo 45.º, n.º 6, no artigo 51.º, n.º 2, no artigo 52.º, n.º 5, no artigo 59.º, n.º 3, e no artigo 60.º, n.º 5, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Um ato delegado adotado nos termos do artigo 2.º, n.º 4, do artigo 7.º, n.º 4, do artigo 8.º, n.º 3, do artigo 9.º, n.º 3, do artigo 10.º, n.º 6, do artigo 11.º, n.º 6, do artigo 12.º, n.º 4, do artigo 17.º, n.º 5, do artigo 18.º, n.º 4, do artigo 22.º, n.º 4, do artigo 29.º, n.º 4, do artigo 37.º, n.º 1, do artigo 45.º, n.º 6, do artigo 51.º, n.º 2, do artigo 52.º, n.º 5, do artigo 59.º, n.º 3, ou do artigo 60.º, n.º 5, só entra em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 80.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal instituído pelo artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho[31]. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 182/2011.

[31] Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Caso o parecer do comité deva ser obtido por procedimento escrito, este é encerrado sem resultados se, no prazo fixado para dar o parecer, o presidente assim o decidir ou a maioria simples dos seus membros assim o requerer.

3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

Capítulo VI

Apresentação de relatórios, sanções, controlos oficiais e alterações dos Regulamentos (UE) 2016/2031 e (UE) 2017/625

Artigo 81.º

Apresentação de relatórios

1. Até ... [cinco anos a contar da data de aplicação do presente regulamento] e, posteriormente, de cinco em cinco anos, os Estados-Membros transmitem à Comissão um relatório sobre os seguintes elementos:

   a) Quantidades anuais produzidas de sementes e material de pré-base, de base e certificados, bem como sementes-standard e material-standard, e de semente comercial por género ou espécie;

   b) Quantidades anuais de MRV de variedades de conservação ou variedades adaptadas localmente produzido, por género ou espécie, em conformidade com o artigo 23.º;

c) Número de operadores profissionais que utilizam as derrogações aplicáveis à produção e comercialização de MRV junto de utilizadores não profissionais, em conformidade com o artigo 24.º, e as quantidades anuais por eles produzidas, por género ou espécie;

d) Número de organizações e redes que utilizam a derrogação aplicável à produção e comercialização de MRV destinado à conservação dos recursos fitogenéticos, em conformidade com o artigo 25.º, e os géneros ou espécies em causa;

e) Quantidades anuais de MRV, por género ou espécie, autorizado em conformidade com o artigo 28.º, n.ºs 2 e 4;

f) Quantidades anuais de MRV, por género ou espécie, cuja comercialização é permitida em conformidade com o artigo 30.º, n.º 5;

g) Número de operadores profissionais registados em conformidade com o artigo 42.º, alínea b); e

h) Número e tipos de infrações pelas quais foram impostas anualmente sanções, em conformidade com o artigo 83.º.

2. A Comissão adota atos de execução que estabeleçam os formatos técnicos a utilizar para a comunicação de informações nos termos do n.º 1 do presente artigo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 80.º, n.º 2.

Artigo 82.º

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

Caso os controlos realizados pela autoridade competente durante a produção e a comercialização de MRV revelem uma situação de não conformidade com os requisitos relevantes referidos no presente regulamento, a autoridade competente deve assegurar que o operador profissional toma as medidas corretivas necessárias relativamente a esse MRV e às suas instalações e métodos de produção. Essas medidas devem visar um ou mais dos objetivos seguintes:

a) O MRV em causa cumpre os requisitos aplicáveis;

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

c) Sempre que adequado, o MRV em causa é produzido ou comercializado numa categoria inferior, em conformidade com os requisitos aplicáveis a essa categoria.

Artigo 83.º

Sanções

1. Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam a Comissão, sem demora, dessas regras e dessas medidas e também de qualquer alteração ulterior.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que as sanções pecuniárias por violações do presente regulamento resultantes de fraude sejam iguais, pelo menos:

   a) À vantagem económica obtida pelo operador profissional; ou

   b) A uma determinada percentagem do volume de negócios do operador profissional.

Artigo 84.º

Taxas

Os Estados-Membros podem cobrar, de forma não discriminatória, taxas ou encargos para cobrir os custos das ações por si realizadas nos termos do presente regulamento.

Artigo 85.º

Alteração do Regulamento (UE) 2016/2031

O artigo 37.º do Regulamento (UE) 2016/2031 é alterado do seguinte modo:

1) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. A Comissão adota atos de execução que estabeleçam uma lista das pragas regulamentadas não sujeitas a quarentena da União e dos vegetais para plantação específicos, tal como referidos no artigo 36.º, alínea d), sempre que adequado fazendo referência às categorias, aos casos específicos e aos outros vegetais para plantação referidos, respetivamente, nos n.ºs 7, 7-A e 7-B do presente artigo e aos limiares referidos no n.º 8 do presente artigo.»;

2) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. A Comissão adota atos de execução, sempre que adequado, que estabeleçam as medidas para prevenir a presença de pragas regulamentadas não sujeitas a quarentena da União nos vegetais para plantação em causa, tal como referido no artigo 36.º, alínea f). Tais medidas dizem respeito, sempre que adequado, à introdução e à circulação na União desses vegetais. As referidas medidas são adotadas em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II, secção 2.»;

3) O n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. Caso o disposto no artigo 36.º, alínea e), só esteja preenchido por uma ou mais das categorias do material de reprodução vegetal referidas no artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho[*+], a lista referida no n.º 2 do presente artigo deve mencionar essas categorias e indicar que a proibição de introdução e circulação prevista no n.º 1 do presente artigo só se aplica a essas categorias.

7-A. Caso o disposto no artigo 36.º, alínea e), só esteja preenchido num ou mais dos casos referidos no artigo 6.º, n.º 2, do Regulamento (UE) .../...[*++], a lista referida no n.º 2 do presente artigo deve mencionar esses casos específicos e indicar que a proibição de introdução e circulação prevista no n.º 1 do presente artigo só se aplica a esses casos.

7-B. Caso o disposto no artigo 36.º, alínea e), só esteja preenchido por outros vegetais para plantação, em resultado dos riscos fitossanitários relacionados com cada um deles, a lista referida no n.º 2 do presente artigo deve mencionar esses vegetais para plantação e indicar que a proibição de introdução e circulação prevista no n.º 1 do presente artigo só se aplica a esses vegetais para plantação.

---

[*] Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho, de …, relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União e que altera os Regulamentos (UE) 2016/2031 e (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE do Conselho e as Decisões 2003/17/CE e 2005/834/CE do Conselho (Regulamento relativo ao material de reprodução vegetal) (JO L…, ELI: …).».

[+] JO: Inserir o número e, na nota de rodapé correspondente, o número, a data de adoção e a referência de publicação do presente regulamento.

[++] JO: Inserir o número do presente regulamento

Artigo 86.º

Alteração do Regulamento (UE) 2017/625

O Regulamento (UE) 2017/625 é alterado do seguinte modo:

1) Ao artigo 1.º, n.º 2, é aditada a seguinte alínea:

«k) A produção e comercialização de material de reprodução vegetal, com exceção do capítulo IV (Registo de variedades) do Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho[*+].

---

[*] Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho, de …, relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União e que altera os Regulamentos (UE) 2016/2031 e (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE do Conselho e as Decisões 2003/17/CE e 2005/834/CE do Conselho (Regulamento relativo ao material de reprodução vegetal) (JO …, ELI: …).»;

2) Ao artigo 3.º é aditado o seguinte ponto:

«52) «Material de reprodução vegetal», material de reprodução vegetal na aceção do artigo 3.º, ponto 1, do Regulamento (UE) .../...[++];

[+] JO: Inserir o número e, na nota de rodapé correspondente, o número, a data de adoção e a referência de publicação do presente regulamento.

[++] JO: Inserir o número do presente regulamento.

3) É inserido o seguinte artigo:

«*Artigo 22.º-A*

Regras específicas relativas aos controlos oficiais e ações empreendidas pelas autoridades competentes no que diz respeito ao material de reprodução vegetal

1. Os controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea k), incluem os controlos oficiais do material de reprodução vegetal, dos operadores profissionais e de outras pessoas sujeitas a essas regras.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para complementar o presente regulamento através do estabelecimento de regras para a realização de controlos oficiais de material de reprodução vegetal, a fim de verificar o cumprimento das regras da União a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea k), aplicáveis a essas mercadorias, bem como no que diz respeito às ações a empreendidas pelas autoridades competentes no seguimento da realização desses controlos oficiais.

   Esses atos delegados devem estabelecer regras relativas aos requisitos específicos para a realização desses controlos oficiais:

   a) Das importações e da comercialização na União de material de reprodução vegetal específico sujeito às regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea k), relativas à sua identificação e qualidade; e

b) Das atividades dos operadores profissionais durante a produção ou comercialização de material de reprodução vegetal específico sujeito às regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea k).

3. A Comissão adota atos de execução que estabeleçam regras relativas a disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais do material de reprodução vegetal, a fim de verificar o cumprimento das regras da União a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea k), aplicáveis a essas mercadorias, bem como no que diz respeito às ações empreendidas pelas autoridades competentes no seguimento desses controlos oficiais, relativamente aos seguintes aspetos:

a) Frequência mínima uniforme desses controlos oficiais, sempre que seja necessário um nível mínimo de controlo oficial para fazer face a riscos uniformes reconhecidos de incumprimento das regras relativas ao material de reprodução vegetal de origem ou proveniência específicas;

b) Frequência uniforme dos controlos oficiais efetuados pelas autoridades competentes dos operadores autorizados a realizar a certificação sob supervisão oficial, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) .../...[+].

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

[+] JO: Inserir o número do presente regulamento.

4. Para efeitos do artigo 30.º, é permitido delegar numa ou mais pessoas singulares determinadas tarefas de controlo oficial referidas no presente artigo.»;

4) O artigo 144.º é alterado do seguinte modo:

a) Os n.ºs 2 e 3 passam a ter a seguinte redação:

«2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 18.º, n.º 7, no artigo 21.º, n.º 8, no artigo 41.º, no artigo 45.º, n.º 4, no artigo 47.º, n.º 3, no artigo 48.º, no artigo 50.º, n.º 4, no artigo 51.º, no artigo 53.º, n.º 1, no artigo 62.º, n.º 3, no artigo 64.º, n.ºs 2 e 5, no artigo 77.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 92.º, n.º 4, no artigo 99.º, n.º 2, no artigo 100.º, n.º 6, no artigo 101.º, n.º 2, no artigo 126.º, n.º 1, no artigo 142.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 149.º, n.º 2, no artigo 150.º, n.º 3, no artigo 154.º, n.º 3, no artigo 155.º, n.º 3, e no artigo 165.º, n.º 3, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 28 de abril de 2017. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 22.º-A, n.º 2, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 28 de abril de 2027. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 18.º, n.º 7, no artigo 21.º, n.º 8, no artigo 41.º, no artigo 22.º-A, n.º 2, no artigo 45.º, n.º 4, no artigo 47.º, n.º 3, no artigo 48.º, no artigo 50.º, n.º 4, no artigo 51.º, no artigo 53.º, n.º 1, no artigo 62.º, n.º 3, no artigo 64.º, n.ºs 2 e 5, no artigo 77.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 92.º, n.º 4, no artigo 99.º, n.º 2, no artigo 100.º, n.º 6, no artigo 101.º, n.º 2, no artigo 126.º, n.º 1, no artigo 142.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 149.º, n.º 2, no artigo 150.º, n.º 3, no artigo 154.º, n.º 3, no artigo 155.º, n.º 3, e no artigo 165.º, n.º 3, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.»;

b) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 18.º, n.º 7, do artigo 21.º, n.º 8, do artigo 22.º-A, n.º 2, do artigo 41.º, do artigo 45.º, n.º 4, do artigo 47.º, n.º 3, do artigo 48.º, do artigo 50.º, n.º 4, do artigo 51.º, do artigo 53.º, n.º 1, do artigo 62.º, n.º 3, do artigo 64.º, n.º 2 ou 5, do artigo 77.º, n.º 1 ou 2, do artigo 92.º, n.º 4, do artigo 99.º, n.º 2, do artigo 100.º, n.º 6, do artigo 101.º, n.º 2, do artigo 126.º, n.º 1, do artigo 142.º, n.º 1 ou 2, do artigo 149.º, n.º 2, do artigo 150.º, n.º 3, do artigo 154.º, n.º 3, do artigo 155.º, n.º 3, e do artigo 165.º, n.º 3, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.».

Artigo 87.º

Derrogação das regras aplicáveis aos controlos oficiais e a outras atividades oficiais estabelecidas no Regulamento (UE) 2017/625

O artigo 6.º, o artigo 37.º, n.º 4, alínea e), e os artigos 109.º a 113.º do Regulamento (UE) 2017/625 não são aplicáveis aos controlos oficiais ou a outras atividades oficiais abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

As autoridades competentes devem realizar auditorias dos laboratórios oficiais, tal como previsto no artigo 39.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625, salvo se considerarem essas auditorias redundantes, devido ao facto de o laboratório oficial ser verificado pela ISTA no que diz respeito à competência técnica dos laboratórios oficiais para realizar procedimentos de teste de sementes em conformidade com as regras internacionais da ISTA, e utilizar um sistema de garantia de qualidade que cumpre os requisitos das normas da ISTA.

Capítulo VII
Disposições finais e transitórias

Artigo 88.º
Revogações

As Diretivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE e as Decisões 2003/17/CE e 2005/834/CE são revogadas.

As remissões para os atos revogados devem entender-se como remissões para o presente regulamento e devem ser lidas de acordo com as tabelas de correspondência constante do anexo VI.

Artigo 89.º

MRV produzido ou comercializado antes de ... [data de aplicação do presente regulamento]

O MRV produzido ou comercializado antes de … [data de aplicação do presente regulamento] em conformidade com os atos referidos no artigo 88.º ou com as regras nacionais pode continuar a ser comercializado até ao esgotamento das existências, com o rótulo adequado emitido nos termos desses atos ou das regras nacionais.

Artigo 90.º

Variedades registadas ou admitidas nos termos das Diretivas 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/55/CE, 2008/62/CE, 2008/90/CE e 2009/145/CE

1. As autoridades competentes devem inscrever imediatamente nos seus registos nacionais de variedades, com uma descrição oficial ou uma descrição oficialmente reconhecida, consoante aplicável, todas as variedades oficialmente admitidas ou inscritas antes de … [data de entrada em vigor do presente regulamento] nos catálogos, listas ou registos estabelecidos pelos seus Estados-Membros nos termos do artigo 5.º da Diretiva 68/193/CEE, do artigo 3.º da Diretiva 2002/53/CE, do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2002/55/CE e do artigo 7.º, n.º 4, da Diretiva 2008/90/CE, sem aplicar o procedimento de registo previsto no capítulo IV, secção 3, do presente regulamento.

As variedades admitidas em conformidade com o artigo 3.º da Diretiva 2008/62/CE e com o artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2009/145/CE antes de … [data de aplicação do presente regulamento] devem ser imediatamente inscritas nos registos nacionais de variedades como variedades de conservação com uma descrição oficialmente reconhecida, sem aplicar o procedimento de registo previsto no capítulo IV, secção 3, do presente regulamento.

As variedades admitidas em conformidade com o artigo 21.º da Diretiva 2009/145/CE podem ser registadas com a respetiva descrição oficialmente reconhecida como variedades adaptadas localmente, a pedido do requerente ou do responsável pela seleção de manutenção, sem aplicar o procedimento de registo previsto no capítulo IV, secção 3, do presente regulamento.

2. O período de vigência do registo das variedades a que se refere o n.º 1 do presente artigo tem início, sem prejuízo do artigo 73.º, n.º 1, na data em que as mesmas foram registadas ou admitidas em conformidade com as diretivas referidas no n.º 1 do presente artigo. No caso das variedades de videira, o período de vigência do registo tem início em … [data de aplicação do presente regulamento].

3. Os n.ºs 1 e 2 do presente artigo aplicam-se, *mutatis mutandis*, aos clones selecionados admitidos em conformidade com o artigo 5.º da Diretiva 68/193/CEE.

4. Os exames técnicos de distinção, homogeneidade e estabilidade das variedades e do seu valor para cultivo e utilização sustentáveis que tenham tido início antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser concluídos em conformidade com as diretivas aplicáveis referidas no n.º 1 do presente artigo. A decisão relativa ao registo de uma variedade é tomada em conformidade com os artigos 71.º e 72.º do presente regulamento.

Artigo 91.º

Variedades de espécies registadas nos termos das regras nacionais

As variedades de géneros ou espécies enumeradas no anexo I que não sejam abrangidas pelas diretivas referidas no artigo 88.º e que sejam inscritas num registo nacional de variedades nos termos das regras nacionais antes de … [data de aplicação do presente regulamento] são inscritas, até essa data, nos registos nacionais de variedades pertinentes, sem aplicar o procedimento de registo previsto no capítulo IV, secção 3.

Artigo 92.º

Operadores profissionais registados antes de … [data de aplicação do presente regulamento]

Em derrogação do artigo 43.º, n.ºs 1 e 2, a autoridade competente procede ao registo do operador profissional sem exigir a apresentação de um pedido de registo se esse operador tiver sido registado em conformidade com as diretivas referidas no artigo 88.º e se todos os dados referidos no artigo 43.º, n.º 2, estiverem disponíveis a essa autoridade competente. Sempre que adequado, o operador profissional em causa apresenta informações atualizadas sobre esses dados num prazo a fixar pela autoridade competente.

Artigo 93.º

Regras nacionais mais rigorosas adotadas antes de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento]

Cada Estado-Membro revê, até … [um ano após a data de aplicação do presente regulamento], todas as medidas que adotou nos termos do artigo 5.º da Diretiva 66/401/CEE, do artigo 5.º da Diretiva 66/402/CEE, do artigo 7.º da Diretiva 2002/54/CE, do artigo 24.º da Diretiva 2002/55/CE, do artigo 5.º da Diretiva 2002/56/CE e do artigo 7.º da Diretiva 2002/57/CE, e, caso seja necessário, revoga essas medidas ou altera-as para dar cumprimento aos requisitos de produção e de comercialização estabelecidos ou adotados nos termos dos artigos 8.º e 9.º do presente regulamento.

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

Artigo 94.º

Avaliação e apresentação de relatórios pela Comissão

1. Até ... [cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento], a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação dos artigos 24.º e 26.º.

2. O relatório deve analisar os efeitos das derrogações previstas nesses artigos no mercado relativamente ao fornecimento de MRV a utilizadores profissionais. Em especial, o relatório deve analisar se, e em que medida, a utilização das derrogações conduziu a situações em que MRV destinado a utilizadores não profissionais ou MRV objeto de intercâmbio em espécie foi vendido a utilizadores profissionais. O relatório deve igualmente analisar a eventual prevalência de violações dos direitos de proteção de variedades vegetais.

3. Se a Comissão considerar necessário, o relatório pode abranger a aplicação de outras disposições do presente regulamento para além dos artigos 24.º e 26.º.

4. O relatório deve basear-se nas informações e nos dados disponíveis, incluindo os apresentados pelos Estados-Membros e pelos operadores ou associações profissionais.

5. O relatório é acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa de alteração do presente regulamento.

Artigo 95.º

Reexame das disposições relativas ao valor satisfatório para cultivo e utilização sustentáveis

1. Após … [data de aplicação do presente regulamento acrescida de 10 anos], a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do artigo 53.º, n.º 1, alínea a), relativo ao valor para cultivo e utilização sustentáveis.

2. Se pertinente, o relatório deve avaliar a necessidade de alterar a coluna 4 do anexo I relativa aos géneros ou espécies cujas variedades só devem ser registadas se demonstrarem um valor satisfatório para cultivo e utilização sustentáveis.

3. Sempre que adequado, a Comissão pode, com base nesse relatório, apresentar uma proposta legislativa de alteração do regulamento.

Artigo 96.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de … [48 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

[No entanto, no caso das disposições do presente regulamento que confiram poderes delegados e poderes de execução à Comissão, as mesmas são aplicáveis a partir de … [data de entrada em vigor do presente regulamento].]

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em …, em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente / A Presidente

ANEXO I

Géneros e espécies a que se referem os artigos 2.º, 7.º, 29.º e 53.º

1	2	3	4
Géneros ou espécies por utilização prevista	Géneros ou espécies cujo MRV deve apenas ser produzido e comercializado como sementes ou material de pré-base, de base ou certificados, em conformidade com o artigo 7.º	Géneros ou espécies cujo MRV pode também ser produzido e comercializado como semente comercial, em conformidade com o artigo 29.º	Géneros ou espécies para os quais o valor para cultivo e utilização sustentáveis é obrigatório, em conformidade com o artigo 53.º * Não aplicável a variedades destinadas a ser utilizadas como relvado
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
Batata			
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**)**			
Fruteiras			
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.			
Videira			
Vitis L.			X

ANEXO II

Requisitos de produção e comercialização de sementes e material de pré-base, de base e certificados a que se refere o artigo 8.º

PARTE A

Requisitos de produção e comercialização de sementes de pré-base, de base e certificadas de plantas agrícolas e hortícolas e semente verdadeira de batata

1. Requisitos de produção de sementes de pré-base, de base e certificadas de plantas agrícolas e hortícolas e semente verdadeira de batata

A. Sementeira ou plantação:

a) A variedade e a identidade das sementes semeadas, inclusive, se for caso disso, das plantas-mãe plantadas, deve ser determinada pela autoridade competente ou pelo operador profissional e deve ser registada para assegurar a sua rastreabilidade;

b) As culturas anteriores do campo de produção não devem ter sido incompatíveis com a produção de sementes da espécie, da variedade e da categoria cultivada e o campo deve estar suficientemente indemne de plantas que possam ter resultado das culturas anteriores (voluntárias);

c) As sementes ou as plantas-mãe, se for caso disso, devem ser semeadas ou plantadas de forma a que exista uma distância suficiente relativamente a fontes de pólen do mesmo género ou da mesma espécie e de variedades diferentes, determinada com base nas características botânicas, a fim de assegurar proteção contra qualquer polinização estranha indesejável, incluindo a polinização cruzada com outras culturas;

d) Sempre que adequado, a produção de sementes deve ser efetuada separadamente do cultivo de sementes dos mesmos géneros ou espécies destinadas à produção de géneros alimentícios ou alimentos para animais, a fim de assegurar o cumprimento dos requisitos aplicáveis apenas às sementes em causa.

e) As plantas derivadas da propagação *in vitro* podem ser utilizadas para a produção de sementes.

B. Condições de cultivo:

a) A cultura no campo possui suficiente identidade e pureza varietais.

Deve assegurar-se a ausência no campo de plantas de outras espécies, de outras variedades ou fora de tipo. Quando tal não for possível devido às características da espécie em causa, a sua presença deve ser reduzida ao mínimo.

Em caso de presença de plantas fora de tipo ou de outras espécies vegetais durante a fase de cultivo, estas deverão ser removidas ou deve ser aplicado um tratamento adequado;

b) Em caso de resultados positivos em análises ou de sintomas visíveis de pragas, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/2031, ou de defeitos, as plantas devem ser tratadas ou excluídas enquanto fontes de MRV;

c) Todas as culturas no campo devem ser inspecionadas oficialmente, ou sob supervisão oficial, nas suas fases de crescimento relevantes, com a frequência adequada e os métodos apropriados, para os géneros ou as espécies em causa, a fim de verificar a sua conformidade com os respetivos requisitos. Se não for possível remover ou separar as plantas não conformes durante a fase de crescimento, o campo inteiro, ou parte dele, deve ser rejeitado para efeitos de produção de sementes, ou, se possível, deve ser utilizado para produção de sementes de uma categoria inferior ou de uma geração inferior, a menos que as sementes indesejáveis possam ser separadas mecanicamente numa fase posterior.

C. Colheita e pós-colheita:

a) As sementes devem ser colhidas de uma forma que assegure a sua identidade, pureza e rastreabilidade;

b) Deve recolher-se de forma oficial, ou sob supervisão oficial, uma amostra de sementes de cada lote. A dimensão da amostra e a intensidade de amostragem, bem como o equipamento e o método de amostragem, devem ser adequados à espécie em causa e devem ter em conta as normas internacionais aplicáveis;

c) A amostra de sementes deve ser submetida a análises laboratoriais oficiais ou a análises laboratoriais sob supervisão oficial, com vista a assegurar o cumprimento dos requisitos de qualidade aplicáveis às respetivas espécies. As análises laboratoriais devem ser efetuadas de acordo com os métodos, o equipamento e os suportes de cultura adequados às espécies em causa e devem ter em conta as normas internacionais aplicáveis.

2. Requisitos de comercialização de sementes de pré-base, de base e certificadas de plantas agrícolas e hortícolas e semente verdadeira de batata

Consoante as características de cada género ou espécie e a categoria em causa, as sementes devem cumprir os requisitos de qualidade seguintes:

a) Apresentar uma taxa de germinação suficiente, que deve ser confirmada mediante a realização de novas análises após decorrido um período adequado à espécie em causa;

b) Não apresentar mais do que um teor máximo autorizado de sementes consideradas capazes de germinação numa fase posterior (sementes duras);

c) Apresentar uma pureza analítica suficiente e, se aplicável, não apresentar mais do que um teor máximo autorizada de solo ou matéria estranha;

d) Apresentar um teor de humidade adequado;

e) Não apresentar mais do que um teor máximo autorizado de sementes de outros géneros ou espécies;

f) Estar praticamente indemnes de defeitos e danos significativos.

PARTE B

Requisitos de produção e comercialização de sementes de pré-base, de base e certificadas de fruteiras e videira

1. Requisitos de produção de sementes de pré-base, de base e certificadas de fruteiras e videira

A. Sementeira ou plantação:

a) A variedade e a identidade do material, das plantas-mãe ou das sementes plantadas ou semeadas deve ser determinada pela autoridade competente ou pelo operador profissional e deve ser registada para assegurar a sua rastreabilidade;

b) O material, as plantas-mãe ou as sementes e, se for caso disso, as plantas polinizadoras devem ser plantadas ou semeadas de modo a que exista uma distância suficiente relativamente a outras plantas do mesmo género ou da mesma espécie e de diferentes variedades, determinada com base nas características botânicas, a fim de assegurar a proteção contra qualquer polinização estranha indesejável, incluindo a polinização cruzada com outras culturas;

c) Sempre que adequado, a produção de sementes deve ser efetuada separadamente do cultivo de plantas dos mesmos géneros ou espécies destinados à produção de géneros alimentícios ou alimentos para animais, a fim de assegurar o cumprimento dos requisitos aplicáveis apenas às sementes em causa;

d) As plantas derivadas da propagação *in vitro* podem ser utilizadas para a produção de sementes.

B. Condições de cultivo:

a) As plantas fora de tipo e as plantas-mãe e plantas polinizadoras deformadas ou danificadas devem ser eliminadas em todas as fases de cultivo, a fim de assegurar a conformidade das plantas cultivadas com a identidade da variedade, ou, no caso das plantas não pertencentes a uma variedade, para assegurar a conformidade com a identidade da espécie a que pertencem, a sua pureza suficiente e uma produção eficiente;

b) Em caso de resultados positivos em análises ou de sintomas visíveis de pragas, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/2031, ou de defeitos, as plantas-mãe e as plantas polinizadoras devem ser tratadas ou excluídas enquanto fontes de MRV;

c) As plantas-mãe e as plantas polinizadoras devem ser excluídas enquanto fontes de sementes se existirem defeitos significativos suscetíveis de prejudicar a qualidade dessas sementes;

d) As plantas-mãe e as plantas polinizadoras devem ser cultivadas, em todas as fases de desenvolvimento, de uma forma que permita a produção de sementes e a sua identificação, bem como a verificação da sua conformidade com a descrição oficial ou a descrição oficialmente reconhecida da sua variedade. No caso das plantas-mãe e das plantas polinizadoras que não pertençam a uma variedade, a verificação da conformidade deve incidir sobre a espécie a que essas plantas-mãe e plantas polinizadoras pertencem;

e) As plantas-mãe e as plantas polinizadoras devem ser inspecionadas oficialmente, ou sob supervisão oficial, nas suas fases de crescimento pertinentes, com a frequência adequada e os métodos adequados aos géneros ou às espécies em causa, a fim de verificar a sua conformidade com os respetivos requisitos.

C. Colheita e pós-colheita:

a) As sementes devem ser colhidas de uma forma que assegure a sua identidade, pureza e rastreabilidade;

b) Deve recolher-se de forma oficial, ou sob supervisão oficial, uma amostra de sementes de cada lote. A amostra de sementes a colher de um lote deve ter a dimensão mínima adequada para a determinação do cumprimento dos requisitos de qualidade aplicáveis aos respetivos géneros ou espécies. A dimensão da amostra e a intensidade de amostragem, bem como o equipamento e o método de amostragem, devem ser adequados aos géneros ou às espécies em causa e devem ter em conta as normas internacionais aplicáveis;

c) Os testes devem ser efetuados de acordo com os métodos, o equipamento e os suportes de cultura adequados aos géneros ou às espécies em causa, a fim de assegurar o cumprimento dos requisitos de qualidade.

2. Requisitos de comercialização de sementes de pré-base, de base e certificadas de fruteiras e videira

Consoante as características de cada género ou espécie e a categoria em causa, as sementes devem cumprir os requisitos de qualidade seguintes:

a) Apresentar uma taxa de germinação suficiente;

b) Estar praticamente indemne de defeitos e danos significativos;

c) Apresentar uma pureza analítica suficiente e, se aplicável, não apresentar mais do que uma presença máxima autorizada de solo ou de corpos estranhos;

d) Apresentar um teor de humidade adequado;

e) Não apresentar mais do que um teor máximo autorizado de sementes de outros géneros ou espécies.

PARTE C

Requisitos de produção e comercialização de material de pré-base, de base e certificado de espécies agrícolas e hortícolas e de fruteiras e videira, incluindo clones selecionados e material policlonal

1. Requisitos de produção de material de pré-base, de base e certificado de espécies agrícolas e hortícolas e de fruteiras e videira, incluindo clones selecionados e material policlonal

A. Sementeira ou plantação:

a) A variedade e a identidade do material, das plantas-mãe ou das sementes plantadas ou semeadas devem ser determinadas pela autoridade competente ou pelo operador profissional e devem ser registadas para assegurar a sua rastreabilidade;

b) O material, as plantas-mãe ou as sementes, se for caso disso, devem ser plantadas ou semeadas de uma forma que assegure a sua viabilidade e qualidade ao longo de todo o processo de produção;

c) Sempre que adequado, o cultivo de material deve ser efetuado separadamente do cultivo de material dos mesmos géneros ou espécies destinados a alimentos para consumo humano ou animal;

d) As plantas derivadas da propagação *in vitro* podem ser utilizadas para a produção de material.

B. Condições de cultivo:

a) A cultura vegetal possui suficiente identidade e pureza varietais;

b) As plantas fora de tipo e as plantas-mãe ou o material deformados ou danificados devem ser eliminados em todas as fases de cultivo;

c) Em caso de resultados positivos em análises ou de sintomas visíveis de pragas, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/2031, ou de defeitos, as plantas-mãe e o material deve ser tratado ou excluído enquanto fonte de MRV;

d) As plantas-mãe e o material devem ser cultivados, em todas as fases de desenvolvimento, de uma forma que permita a produção de material e a sua identificação, bem como a verificação da sua conformidade com a descrição oficial ou a descrição oficialmente reconhecida da sua variedade, clone selecionado ou material policlonal. No caso das plantas-mãe e do material que não pertençam a uma variedade, a verificação deve incidir sobre a espécie a que essas plantas-mãe e esse material pertencem;

e) As plantas-mãe e o material devem ser inspecionados oficialmente, ou sob supervisão oficial, nas suas fases de crescimento pertinentes, com a frequência adequada e os métodos adequados aos géneros ou às espécies em causa, a fim de verificar a sua conformidade com os respetivos requisitos.

C. Colheita e pós-colheita:

a) O material deve ser colhido de uma forma que assegure a sua identidade, pureza e rastreabilidade;

b) A amostra a colher de um lote de forma oficial ou sob supervisão oficial deve ter a dimensão mínima adequada para a determinação do cumprimento dos requisitos de qualidade aplicáveis aos respetivos géneros ou espécies. A intensidade, o equipamento e o método de amostragem devem ser adequados aos géneros ou espécies em causa e devem ter em conta as normas internacionais aplicáveis;

c) Os testes oficiais ou os testes sob supervisão oficial devem ser efetuados de acordo com os métodos, o equipamento e os suportes de cultura adequados aos géneros ou espécies em causa e devem ter em conta as normas internacionais aplicáveis, a fim de assegurar o cumprimento dos requisitos de qualidade.

2. Requisitos de comercialização de material de pré-base, de base e certificado de plantas agrícolas e hortícolas e de fruteiras e videira, incluindo clones selecionados e material policlonal

Consoante as características de cada género ou espécie e a categoria em causa, o material deve cumprir os seguintes requisitos:

a) Apresentar um vigor suficiente e, se for caso disso, calibragem específica;

b) Estar praticamente indemne de defeitos e danos significativos.

A composição do material policlonal deve ser efetuada antes da embalagem final desse material e deve incluir proporções idênticas de material de todos os genótipos que constituem o material policlonal.

PARTE D

Requisitos de produção e comercialização de batatas de semente
e outro material de batatas de pré-base, de base e certificados

1. Requisitos de produção de batatas de semente e outro material de batatas de pré-base, de base e certificados

A. Sementeira ou plantação:

a) A variedade e a identidade do material, das plantas-mãe ou das sementes plantadas ou semeadas deve ser determinada pela autoridade competente ou pelo operador profissional e deve ser registada para assegurar a sua rastreabilidade;

b) O material, as plantas-mãe ou as sementes, se for caso disso, devem ser plantadas ou semeadas de uma forma que assegure a sua viabilidade e qualidade ao longo de todo o processo de produção;

c) Sempre que adequado, a produção de batatas de semente deve ser efetuada separadamente do cultivo de batatas destinadas à produção de géneros alimentícios ou alimentos para animais;

d) As plantas derivadas da propagação *in vitro* podem ser utilizadas para a produção de batatas de semente e outro material de batatas.

B. Condições de cultivo:

a) A cultura no campo possui suficiente identidade e pureza varietais;

b) As plantas ou tubérculos fora de tipo e deformados ou danificados devem ser eliminados em todas as fases de cultivo;

c) Em caso de resultados positivos em análises ou de sintomas visíveis de pragas, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/2031, ou de defeitos, as plantas-mãe e o material devem ser tratados ou excluídos enquanto fontes de MRV;

d) As plantas-mãe e o material devem ser cultivados, em todas as fases de desenvolvimento, de uma forma que permita a produção de material e a sua identificação, bem como a verificação da sua conformidade com a descrição oficial ou a descrição oficialmente reconhecida da sua variedade;

e) As plantas-mãe e o material devem ser inspecionados oficialmente, ou sob supervisão oficial, nas suas fases de crescimento pertinentes, com a frequência adequada e os métodos adequados, a fim de verificar a sua conformidade com os respetivos requisitos.

C. Colheita e pós-colheita:

a) As batatas de semente devem ser colhidas de uma forma que assegure a sua identidade e rastreabilidade;

b) Deve recolher-se oficialmente ou sob supervisão oficial uma amostra de tubérculos de cada lote. A dimensão da amostra e a intensidade de amostragem, bem como o equipamento e o método de amostragem, devem ser adequados para determinar o cumprimento dos requisitos de qualidade e devem ter em conta as normas internacionais aplicáveis. A amostra pode também ser recolhida no campo;

c) As amostras devem ser submetidas a análises laboratoriais oficiais ou a análises laboratoriais sob supervisão oficial, bem como a uma inspeção visual, a fim de assegurar o cumprimento dos requisitos de qualidade. As análises laboratoriais devem ser efetuadas de acordo com os métodos, o equipamento e os suportes de cultura adequados à batata e devem ter em conta as normas internacionais aplicáveis.

2. Requisitos de comercialização de batatas de semente e outro material de batatas de pré--base, de base e certificados

Consoante a categoria em causa, as batatas de semente e outro material de batata devem cumprir os seguintes requisitos:

a) Apresentar um vigor suficiente, dimensões definidas e calibragem específica;

b) Estar praticamente indemnes de defeitos e danos significativos.

PARTE E

Requisitos de produção e comercialização de material de pré-base, de base e certificado produzido por propagação *in vitro*

1. Requisitos de produção de material de pré-base, de base e certificado produzido por propagação *in vitro*

A. Cultura *in vitro*:

A variedade e a identidade do material *in vitro* ou *in vivo*, consoante aplicável, devem ser determinadas pela autoridade competente ou pelo operador profissional e devem ser registadas para assegurar a sua rastreabilidade.

B. Produção *in vitro*:

a) O material com origem no material a que se refere o ponto A deve ser produzido por propagação *in vitro*;

b) O número de ciclos de propagação sucessivos por propagação *in vitro* deve ser limitado, consoante o caso, para os géneros ou espécies em causa;

c) O material deve ser cultivado, em todas as fases de desenvolvimento, de uma forma que permita a sua identificação, bem como a verificação da sua conformidade com a descrição oficial ou a descrição oficialmente reconhecida da sua variedade. Se não for possível utilizar a descrição oficial ou a descrição oficialmente reconhecida devido à fase de crescimento específica da planta, às técnicas bioquímicas e biomoleculares ou a outros métodos técnicos reconhecidos nos termos do artigo 8.º, n.º 4, alínea i), pode ser utilizada uma amostra de material plantado *in vivo*. No caso do material que não pertença a uma variedade, a verificação da conformidade deve incidir sobre a espécie a que esse material pertence;

d) O material deve ser inspecionado oficialmente, ou sob supervisão oficial, com a frequência adequada e os métodos adequados aos géneros ou às espécies em causa, a fim de verificar a sua conformidade com os respetivos requisitos;

e) A amostra a colher de um lote de forma oficial ou sob supervisão oficial deve ter a dimensão mínima adequada para a determinação do cumprimento dos requisitos de qualidade aplicáveis aos respetivos géneros ou espécies. A intensidade, o equipamento e o método de amostragem devem ser adequados aos géneros ou espécies em causa e devem ter em conta as normas internacionais aplicáveis;

f) Os testes oficiais ou os testes sob supervisão oficial devem ser efetuados de acordo com os métodos, o equipamento e os suportes de cultura adequados aos géneros ou espécies em causa e devem ter em conta as normas internacionais aplicáveis.

2. Requisitos de comercialização de material de pré-base, de base e certificado produzido por propagação *in vitro*

Consoante as características de cada género ou espécie e a categoria em causa, o material *in vitro* deve cumprir os seguintes requisitos:

a) Pertencer à variedade e, no caso do material que não pertença a uma variedade, à espécie em causa;

b) Apresentar um vigor suficiente, dimensões definidas e, se for caso disso, calibragem específica;

c) Estar praticamente indemne de defeitos e danos significativos.

ANEXO III

REQUISITOS DE PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE SEMENTES-STANDARD E MATERIAL-STANDARD A QUE SE REFERE O ARTIGO 9.º

PARTE A

Requisitos de produção e comercialização de sementes-standard de plantas agrícolas e hortícolas e semente verdadeira de batata

1. Requisitos de produção de sementes-tipo de plantas agrícolas e hortícolas e semente verdadeira de batata

A. Sementeira ou plantação:

a) A variedade e a identidade das sementes semeadas, inclusive, se for caso disso, das plantas-mãe plantadas, são determinadas e registadas pelo operador profissional para assegurar a sua rastreabilidade;

b) As culturas anteriores do campo de produção não podem ter sido incompatíveis com a produção de sementes da espécie e da variedade cultivada e o campo deve estar suficientemente isento de plantas que possam ter permanecido das culturas anteriores (voluntárias);

c) As sementes ou as plantas-mãe, conforme o caso, são semeadas ou plantadas de forma a que exista uma distância suficiente relativamente a fontes de pólen do mesmo género ou da mesma espécie e de variedades diferentes, determinadas com base nas características botânicas, a fim de assegurar proteção contra polinização estranha indesejável, incluindo a polinização cruzada com outras culturas;

d) Sempre que adequado, a produção de sementes é efetuada separadamente do cultivo de sementes dos mesmos géneros ou espécies destinadas à produção de géneros alimentícios ou alimentos para animais, a fim de assegurar o cumprimento dos requisitos apenas aplicáveis às sementes em causa;

e) As plantas derivadas da propagação *in vitro* podem ser utilizadas para a produção de sementes.

B. Condições de cultivo:

a) A cultura no campo possui suficiente identidade e pureza varietais.

Deve assegurar-se a ausência no campo de plantas de outras espécies, de outras variedades ou de plantas fora de tipo. Quando tal não for possível devido às características da espécie em causa, devem ocorrer a um nível tão baixo quanto possível.

Se estiverem presentes plantas fora de tipo ou outras espécies vegetais durante a fase de cultivo, estas devem ser removidas ou deve ser aplicado um tratamento adequado;

b) Em caso de resultados positivos em testes ou de sintomas visíveis de pragas, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/2031, ou de defeitos, as plantas são tratadas ou excluídas enquanto fontes de MRV;

c) Todas as culturas no campo são controladas pelo operador profissional nas suas fases de crescimento e com a frequência adequada para os géneros e as espécies em causa, a fim de verificar a sua conformidade com os respetivos requisitos.

C. Colheita e pós-colheita:

a) As sementes são colhidas de uma forma que assegure a sua identidade, pureza e rastreabilidade;

b) O operador profissional deve colher uma amostra de sementes de cada lote e testá-la para assegurar o cumprimento dos requisitos de qualidade aplicáveis às respetivas espécies. A dimensão da amostra e a intensidade de amostragem, bem como o equipamento e o método de amostragem, devem ser adequados à espécie em causa e devem ter em conta as normas internacionais aplicáveis.

2. Requisitos de comercialização de sementes-standard de plantas agrícolas e hortícolas e semente verdadeira de batata

Consoante as características de cada género ou espécie em causa, as sementes devem cumprir os requisitos de qualidade seguintes:

a) Apresentar uma taxa de germinação suficiente, que deve ser confirmada mediante a realização de novas análises após decorrido um período adequado à espécie em causa;

b) Não apresentar mais do que um teor máximo autorizado de sementes consideradas capazes de germinação numa fase posterior (sementes duras);

c) Apresentar uma pureza analítica suficiente e, se aplicável, não apresentar mais do que um teor máximo autorizado de solo ou de matéria estranha;

d) Apresentar um teor de humidade adequado;

e) Não apresentar mais do que um teor máximo autorizado de sementes de outros géneros ou espécies;

f) Estar praticamente indemnes de defeitos e danos significativos.

PARTE B

Requisitos de produção e comercialização de sementes-standard de fruteiras e videira

1. Requisitos de produção de sementes-standard de fruteiras e videira

A. Sementeira ou plantação:

a) A variedade e a identidade do material, das plantas-mãe ou das sementes semeadas são determinadas e registadas pelo operador profissional para assegurar a sua rastreabilidade;

b) O material, as plantas-mãe ou as sementes e, se for caso disso, as plantas polinizadoras são plantados ou semeadas de modo a que exista uma distância suficiente relativamente a outras plantas do mesmo género ou da mesma espécie e de diferentes variedades, determinada com base nas características botânicas, a fim de assegurar proteção contra qualquer polinização estranha indesejável, incluindo polinização cruzada com outras culturas;

c) Sempre que adequado, a produção de sementes é efetuada separadamente do cultivo de plantas dos mesmos géneros ou espécies destinadas à produção de géneros alimentícios ou alimentos para animais, a fim de assegurar o cumprimento dos requisitos aplicáveis apenas às sementes em causa;

d) As plantas derivadas da propagação *in vitro* podem ser utilizadas para a produção de sementes.

B. Cultivo do campo:

a) As plantas fora de tipo e as plantas-mãe e plantas polinizadoras deformadas ou danificadas são eliminadas em todas as fases de cultivo, a fim de assegurar a conformidade das plantas cultivadas com a identidade da variedade, ou, no caso das plantas não pertencentes a uma variedade, para assegurar a conformidade com a identidade da espécie a que pertencem, a sua pureza suficiente e uma produção eficiente;

b) Em caso de resultados positivos em testes ou de sintomas visíveis de pragas, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/2031, ou de defeitos, as plantas-mãe e as plantas polinizadoras são tratadas ou excluídas enquanto fontes de MRV;

c) As plantas-mãe e as plantas polinizadoras são excluídas enquanto fontes de sementes se existirem defeitos significativos suscetíveis de prejudicar a qualidade dessas sementes;

d) As plantas-mãe e as plantas polinizadores devem ser cultivadas, em todas as fases de desenvolvimento, de uma forma que permita a produção de sementes e a sua identificação, bem como a verificação da sua conformidade com a descrição oficial ou a descrição oficialmente reconhecida da sua variedade. No caso das plantas-mãe e das plantas polinizadoras que não pertençam a uma variedade, a verificação da conformidade deve incidir sobre a espécie a que essas plantas-mãe e plantas polinizadoras pertencem;

e) As plantas-mãe e as plantas polonizadoras são controladas nas suas fases de crescimento pertinentes, com a frequência adequada, para os géneros ou espécies em causa, a fim de verificar a sua conformidade com os respetivos requisitos.

C. Colheita e pós-colheita:

a) As sementes são colhidas de uma forma que assegure a sua identidade, pureza e rastreabilidade;

b) O operador profissional deve colher uma amostra de sementes de cada lote e testá-la para assegurar o cumprimento dos requisitos de qualidade aplicáveis aos respetivos géneros ou espécies. A dimensão da amostra e a intensidade de amostragem, bem como o equipamento e o método de amostragem, devem ser adequados aos géneros ou às espécies em causa e devem ter em conta as normas internacionais aplicáveis.

2. Requisitos de comercialização de sementes-standard de fruteiras e videira

Consoante as características de cada género ou espécie em causa, as sementes devem cumprir os requisitos de qualidade seguintes:

a) Apresentar uma taxa de germinação suficiente;

b) Estar praticamente indemnes de defeitos e danos significativos;

c) Apresentar uma pureza analítica suficiente e, se aplicável, não apresentar mais do que uma presença máxima autorizada de solo ou de corpos estranhos;

d) Apresentar um teor de humidade adequado;

e) Não apresentar mais do que um teor máximo autorizado de sementes de outros géneros ou espécies.

PARTE C

Requisitos de produção e comercialização de material-standard de espécies agrícolas e hortícolas e de fruteiras e videira, incluindo material policlonal

1. Requisitos de produção de material-standard de espécies agrícolas e hortícolas e de fruteiras e videira, incluindo material policlonal

A. Sementeira ou plantação:

a) A variedade e a identidade do material, das plantas-mãe ou das sementes plantadas ou semeadas são determinadas e registadas pelo operador profissional para assegurar a sua rastreabilidade;

b) O material, as plantas-mãe ou as sementes, consoante o caso, devem ser plantados ou semeados de uma forma que assegure a sua viabilidade e qualidade ao longo de todo o processo de produção;

c) Sempre que adequado, o cultivo de material é efetuado separadamente do cultivo de material dos mesmos géneros ou espécies destinado a alimentos para consumo humano ou animal;

d) As plantas derivadas da propagação *in vitro* podem ser utilizadas para a produção de material.

B. Cultivo do campo:

a) A cultura no campo possui suficiente identidade e pureza varietais.

b) As plantas fora de tipo e as plantas-mãe ou material deformados ou danificados são eliminados em todas as fases de cultivo;

c) As plantas-mãe e o material devem ser cultivados, em todas as fases de desenvolvimento, de uma forma que permita a produção de material e a sua identificação, bem como a verificação da sua conformidade com a descrição oficial ou a descrição oficialmente reconhecida da sua variedade ou material policlonal. No caso das plantas-mãe e do material que não pertençam a uma variedade, a verificação deve incidir sobre a espécie a que essas plantas-mãe e esse material pertencem;

d) As plantas-mãe e o material são controlados nas suas fases de crescimento pertinentes e com a frequência adequada para os géneros ou espécies em causa, a fim de verificar a sua conformidade com os respetivos requisitos;

e) Em caso de resultados positivos em testes ou de sintomas visíveis de pragas, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/2031, ou de defeitos, as plantas-mãe são tratadas ou excluídas enquanto fontes de MRV.

C. Colheita e pós-colheita:

O material é colhido de uma forma que assegure a sua identidade, pureza e rastreabilidade.

2. Requisitos de comercialização de material-standard de plantas agrícolas e hortícolas e de fruteiras e videira, incluindo material policlonal

Consoante as características de cada género ou espécie em causa, o material deve cumprir os requisitos seguintes:

a) Apresentar um vigor suficiente e, se for caso disso, calibragem específica;

b) Estar praticamente indemne de defeitos e danos significativos;

c) A composição do material policlonal deve ser efetuada antes da embalagem final desse material e deve incluir proporções idênticas de material de todos os genótipos que constituem o material policlonal.

PARTE D

Requisitos de produção e comercialização de batatas de semente-standard e outro material de batatas

1. Requisitos de produção de batatas de semente-standard e outro material de batatas

A. Sementeira ou plantação:

a) A variedade e a identidade do material, das plantas-mãe ou das sementes plantadas ou semeadas são determinadas e registadas pelo operador profissional para assegurar a sua rastreabilidade;

b) O material, as plantas-mãe ou as sementes, consoante o caso, devem ser plantados ou semeadas de uma forma que assegure a sua viabilidade e qualidade ao longo de todo o processo de produção;

c) Sempre que adequado, a produção de batatas de semente é efetuada separadamente do cultivo de batatas destinadas à produção de géneros alimentícios ou alimentos para animais;

d) As plantas derivadas da propagação *in vitro* podem ser utilizadas para a produção de batatas de semente ou outro material de batatas.

B. Cultivo do campo:

a) A cultura no campo possui suficiente identidade e pureza varietais.

b) As plantas fora de tipo e as plantas ou tubérculos deformados ou danificados são eliminados em todas as fases de cultivo;

c) Em caso de resultados positivos em testes ou de sintomas visíveis de pragas, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/2031, ou de defeitos, as plantas-mãe e o material são tratados ou excluídos enquanto fontes de MRV;

d) As plantas-mãe e o material devem ser cultivados, em todas as fases de desenvolvimento, de uma forma que permita a produção de material e a sua identificação, bem como a verificação da sua conformidade com a descrição oficial ou a descrição oficialmente reconhecida da sua variedade;

e) As plantas-mãe e o material são controlados nas suas fases de crescimento pertinentes, com a frequência adequada e os métodos adequados, a fim de verificar a sua conformidade com os respetivos requisitos.

C. Colheita e pós-colheita:

a) As batatas de semente são colhidas de uma forma que assegure a sua identidade e rastreabilidade;

b) É recolhida uma amostra de tubérculos de cada lote. A amostra pode também ser recolhida no campo;

c) As amostras são submetidas a testes e a uma inspeção visual, a fim de assegurar o cumprimento dos requisitos de qualidade.

2. Requisitos de comercialização de batatas de semente-standard e outro material de batatas

As batatas de semente e outro material de batata devem cumprir ambos os seguintes requisitos:

a) Apresentar um vigor suficiente, dimensões definidas e calibragem específica;

b) Estar praticamente indemnes de defeitos e danos significativos.

PARTE E

Requisitos de produção e comercialização de material-standard
produzido por propagação in vitro

1. Requisitos de produção de material-standard produzido por propagação *in vitro*

A. Cultura *in vitro*:

A variedade e a identidade do material *in vitro* ou *in vivo*, consoante aplicável, são determinadas e registadas pelo operador profissional para assegurar a sua rastreabilidade.

B. Produção *in vitro*:

a) O material com origem no material a que se refere o ponto A deve ser produzido por propagação *in vitro*;

b) O número de ciclos de propagação sucessivos por propagação *in vitro* deve ser limitado, consoante o caso, para os géneros ou espécies em causa;

c) O material deve ser cultivado, em todas as fases de desenvolvimento, de uma forma que permita a sua identificação, bem como a verificação da sua conformidade com a descrição oficial ou a descrição oficialmente reconhecida da sua variedade. Se não for possível utilizar a descrição oficial ou a descrição oficialmente reconhecida devido à fase de crescimento específica da planta, às técnicas bioquímicas e biomoleculares ou a outros métodos técnicos reconhecidos nos termos do artigo 9.º, n.º 4, alínea i), pode ser utilizada uma amostra de material plantado *in vivo*. No caso do material que não pertença a uma variedade, a verificação da conformidade deve incidir sobre a espécie a que esse material pertence;

d) O material é controlado pelo operador profissional com a frequência adequada para os géneros ou espécies em causa, a fim de verificar a sua conformidade com os respetivos requisitos;

e) A amostra a colher de um lote pelo operador profissional deve ter a dimensão mínima adequada para a determinação do cumprimento dos requisitos de qualidade aplicáveis aos respetivos géneros ou espécies. A intensidade, o equipamento e o método de amostragem devem ser adequados aos géneros ou espécies em causa e devem ter em conta as normas internacionais aplicáveis;

f) Os testes devem ser efetuados de acordo com os métodos, o equipamento e os suportes de cultura adequados aos géneros e espécies em causa e devem ter em conta as normas internacionais aplicáveis.

2. Requisitos de comercialização de material-standard produzido por propagação *in vitro*

Consoante as características de cada género ou espécie em causa, o material *in vitro* deve cumprir os requisitos seguintes:

a) Pertencer à variedade e, no caso do material que não pertença a uma variedade, à espécie em causa;

b) Apresentar um vigor suficiente, dimensões definidas e, se for caso disso, calibragem específica;

c) Estar praticamente indemne de defeitos e danos significativos.

ANEXO IV

Conteúdo dos registos nacionais de variedades e do registo de variedades da união a que se refere o artigo 51.º

Os registos nacionais de variedades e o registo de variedades da União devem incluir todos os seguintes elementos, conforme aplicável:

a) Nome científico do género ou da espécie a que a variedade pertence;

b) Apenas no caso dos registos nacionais, a denominação comum do género ou da espécie a que a variedade pertence;

c) A referência do obtentor, da denominação da variedade e os sinónimos conhecidos utilizados para essa variedade;

d) O nome do requerente e, se aplicável, o nome do seu representante;

e) A data do pedido de registo;

f) O estatuto da variedade, incluindo uma indicação sobre se a variedade está registada ou se o seu registo foi cancelado, ou sobre se existe um pedido pendente para o seu registo, ou um pedido que tenha sido foi retirado pelo requerente ou rejeitado pela autoridade competente;

g) A data de inscrição da variedade no registo e qualquer alteração do seu estatuto de acordo com a alínea f);

h) A data do termo da vigência do registo e, se aplicável, a data de cessação da comercialização nos termos do artigo 75.º, n.º 2;

i) Uma ligação para a descrição oficial ou a descrição oficialmente reconhecida da variedade;

j) Uma indicação sobre se se trata de uma variedade de conservação ou de uma variedade adaptada localmente e, se for esse o caso, a região de origem;

k) O nome, o endereço e, se aplicável, o número de registo oficial do responsável pela seleção de manutenção a que se refere o artigo 44.º, alínea a);

l) No caso do registo da União, o nome dos Estados-Membros que criaram os registos nacionais de variedades em causa;

m) O identificador único da variedade sob o qual a variedade foi registada nos registos nacionais de variedades;

n) A indicação de que a variedade é uma «variedade biológica adequada à produção biológica», em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/848;

o) A indicação de que a variedade consiste em organismos geneticamente modificados ou que os contém;

p) A indicação de que a variedade é uma variedade componente de outra variedade registada;

q) A indicação de que o MRV pertencente à variedade só é produzido e comercializado como porta-enxertos;

r) A indicação do método de reprodução da variedade, incluindo informações sobre se é:

i) uma variedade híbrida,

ii) uma variedade sintética, ou

iii) uma variedade objeto de propagação vegetativa ou propagada a partir de sementes, no caso de espécies com ambos os tipos de propagação;

s) A indicação de que a variedade contém ou é constituída por plantas NTG da categoria 1, na aceção do artigo 3.º, ponto 13, do Regulamento (UE) 2026/1388, e os números de identificação a que se refere o artigo 9.º, n.º 1, alínea e), do mesmo regulamento atribuídos às plantas NTG da categoria 1 de que derivam;

t) No caso de variedades tolerantes aos herbicidas, a indicação desse facto e a substância ativa à qual a variedade é tolerante;

u) Tipos, utilizações e características técnicas da variedade, incluindo o tipo de inverno ou de primavera, utilizações para relvado, utilizações industriais ou utilizações como género alimentício ou alimento para animais.

ANEXO V

REQUISITOS TÉCNICOS PARA O REGISTO DE CLONES SELECIONADOS E MATERIAL POLICLONAL

A. Para ser incluído na lista referida no artigo 52.º, n.º 1, o clone selecionado deve preencher os seguintes requisitos:

a) Ser selecionado a partir da variedade a que pertence, tendo em conta alguns carateres fenotípicos intravarietais especiais e o seu estatuto fitossanitário que lhe conferem um melhor desempenho, em conformidade com métodos internacionalmente aceites e, no caso da videira, com base nos métodos prescritos pela Organização Internacional da Vinha e do Vinho;

b) Ser fiel à identidade da variedade a que pertence, o que deve ser assegurado através da observação das características fenotípicas e, se adequado, através de análises moleculares, em conformidade com normas internacionalmente aceites;

c) Ser mantido em conformidade com as práticas internacionalmente aceites.

B. Para ser incluído na lista referida no artigo 52.º, n.º 1, o material policlonal deve preencher os seguintes requisitos:

a) Ser selecionado num único ensaio no campo de produção, que contenha uma amostra representativa da diversidade genética global da variedade, de acordo com um delineamento estatisticamente válido baseado em métodos internacionalmente aceites e, no caso da videira, nos métodos prescritos pela Organização Internacional da Vinha e do Vinho;

b) No caso da videira, ser composto por sete a 20 genótipos distintos;

c) Cada genótipo do material policlonal deve ser fiel à identidade da variedade a que pertence, o que deve ser assegurado através da observação das características fenotípicas e, se adequado, através de análises moleculares, em conformidade com normas internacionalmente aceites;

d) Ser mantido em conformidade com as práticas internacionalmente aceites.

ANEXO VI

Quadro de correspondência

Diretiva 66/401/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 1.º-A	Artigo 2.º, n.º 2,e (5), artigo 3.º, ponto 3, artigo 35.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto A	Artigo 2.º, n.º 1, artigos 3.º e 8.º e anexo I
Artigo 2.º, n.º 1, ponto B.1	Artigo 3.º, ponto 9, artigo 8.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto B.2	Artigo 23.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto C	Artigo 3.º, ponto (10), artigo 8.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea c-A)	Artigo 3.º, ponto (10), artigo 8.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea c-B)	Artigo 3.º, ponto (10), artigo 8.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto D	Artigo 29.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto E	–
Artigo 2.º, n.º 1, ponto F	Artigo 21.º, n.º 9,
Artigo 2.º, n.º 1, ponto G	Artigo 21.º, n.º 9,
Artigo 2.º, n.º 1-A	Artigo 2.º, n.º 4,
Artigo 2.º, n.º 1-B	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 2.º, n.º 1-D	Artigo 34.º
Artigo 2.º, n.º 2,	–
Artigo 2.º, n.º 3,	Artigo 12.º
Artigo 2.º, n.º 4,	Artigo 12.º
Artigo 3.º, n.º 1,	Artigo 7.º, n.º 1,
Artigo 3.º, n.º 1-A	–
Artigo 3.º, n.º 2,	Artigos 6.º e 29.º
Artigo 3.º, n.º 3,	Artigo 7.º, n.º 4,
Artigo 3.º, n.º 4,	Artigo 8.º, n.º 4, artigo 9.º, n.º 4, e artigo 86.º

Diretiva 66/401/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 3.º-A	Artigos 8.º, 27.º e 32.º
Artigo 4.º	Artigos 30.º e 31.º
Artigo 4.º-A	Artigo 2.º, n.º 4, artigos 27.º e 28.º
Artigo 5.º	Artigo 33.º
Artigo 5.º-A	Artigo 8.º, n.º 4, artigo 33.º
Artigo 6.º	Artigo 68.º
Artigo 7.º, n.º 1,	Artigo 8.º, n.º 4, artigo 10.º
Artigo 7.º, n.º 1-A	Artigos 12.º, 13.º e 14.º
Artigo 7.º, n.º 1-B	Artigos 12.º, 13.º e 14.º
Artigo 7.º, n.º 2,	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 8.º, n.º 1,	Artigos 15.º e 16.º
Artigo 8.º, n.º 2,	Artigo 24.º
Artigo 9.º, n.º 1,	Artigo 16.º
Artigo 9.º, n.º 2,	Artigo 20.º
Artigo 9.º, n.º 3,	Artigos 16.º e 20.º
Artigo 10.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 17.º, artigo 19.º, n.º 6,
Artigo 10.º, n.º 1, alínea b)	–
Artigo 10.º-A	Artigo 17.º
Artigo 10.º-B	Artigo 17.º
Artigo 10.º-C	Artigos 17.º e 20.º
Artigo 10.º-D	Artigo 16.º, n.º 4,
Artigo 11.º	–
Artigo 11.º-A	Artigo 19.º
Artigo 12.º	Artigo 19.º
Artigo 13.º	Artigos 21.º e 22.º
Artigo 13.º-A	Artigo 37.º

Diretiva 66/401/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 14.º, n.º 1,	–
Artigo 14.º, n.º 1-A	Artigo 8.º, n.º 4, e artigo 9.º, n.º 4,
Artigo 14.º-A	Artigos 8.º, 17.º e 19.º
Artigo 15.º, n.º 1,	Artigos 32.º e 38.º
Artigo 15.º, n.º 2,	Artigo 32.º
Artigo 15.º, n.º 3,	Artigos 32.º e 38.º
Artigo 16.º, n.º 1,	Artigo 39.º
Artigo 16.º, n.º 2,	–
Artigo 16.º, n.º 3,	–
Artigo 16.º, n.º 4,	–
Artigo 17.º	Artigo 30.º
Artigo 18.º	Artigo 2.º, n.º 5, alínea c)
Artigo 19.º, n.º 1,	Artigos 10.º e 86.º
Artigo 19.º, n.º 2,	Artigo 41.º
Artigo 20.º	–
Artigo 21.º	Artigo 80.º
Artigo 21.º-A	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 22.º	–
Artigo 22.º-A	Artigos 22.º e 23.º
Artigo 23.º	–
Artigo 23.º-A	Artigo 34.º
Artigo 24.º	–
O anexo I dispõe:	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 2.º	Artigo 8.º, n.º 4,
Quadro de correspondência	Artigo 15.º, n.º 4,
Anexo IV	Artigo 19.º, n.º 6,
Anexo V	Artigo 32.º, n.º 5,

Diretiva 66/402/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 1.º-A	Artigo 2.º, n.º 2,e (5), artigo 3.º, ponto 3, artigo 35.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto A	Artigo 2.º, n.º 1, artigos 3.º e 8.º e anexo I
Artigo 2.º, n.º 1, ponto B	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 2.º, n.º 1, ponto C	Artigo 3.º, ponto (9), artigo 8.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea c-A)	Artigo 3.º, ponto (9), artigo 8.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto D	Artigo 3.º, ponto (9), artigo 8.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto E	Artigo 3.º, ponto (10), artigo 8.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto F	Artigo 3.º, ponto (10), artigo 8.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto G	Artigo 3.º, ponto (10), artigo 8.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto H	–
Artigo 2.º, n.º 1-A	Artigo 2.º, n.º 4,
Artigo 2.º, n.º 1-B	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 2.º, n.º 1-C	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 2.º, ponto 1-E	–
Artigo 2.º, n.º 2,	–
Artigo 2.º, n.º 3,	Artigo 12.º
Artigo 2.º, n.º 4,	Artigo 12.º
Artigo 3.º, n.º 1,	Artigo 7.º, n.º 1,
Artigo 3.º, n.º 2,	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 3.º, n.º 3,	Artigo 8.º, n.º 4, artigo 9.º, n.º 4, e artigo 86.º
Artigo 3.º-A	Artigos 8.º, 27.º e 32.º
Artigo 4.º	Artigos 30.º e 31.º
Artigo 4.º-A	Artigo 2.º, n.º 4, artigos 27.º e 28.º
Artigo 5.º	Artigo 33.º
Artigo 5.º-A	Artigo 8.º, n.º 4, artigo 33.º

Diretiva 66/402/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 6.º	Artigo 68.º
Artigo 7.º, n.º 1,	Artigo 8.º, n.º 4, e artigo 10.º, n.º 3,
Artigo 7.º, n.º 1-A	Artigos 12.º, 13.º e 14.º
Artigo 7.º, n.º 1-B	Artigos 12.º, 13.º e 14.º
Artigo 7.º, n.º 2,	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 8.º, n.º 1,	Artigos 15.º e 16.º
Artigo 8.º, n.º 2,	Artigo 24.º
Artigo 9.º, n.º 1,	Artigo 16.º
Artigo 9.º, n.º 2,	Artigo 20.º
Artigo 9.º, n.º 3,	Artigos 16.º e 24.º
Artigo 10.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 17.º, artigo 19.º, n.º 6,
Artigo 10.º, n.º 1, alínea b)	–
Artigo 10.º, n.º 2,	Artigos 16.º e 24.º
Artigo 10.º, n.º 3,	–
Artigo 10.º-A	Artigo 16.º, n.º 4,
Artigo 11.º, n.º 1,	–
Artigo 11.º, n.º 2,	Artigo 8.º, n.º 4, e artigo 9.º, n.º 4,
Artigo 11.º-A	Artigo 19.º
Artigo 12.º	Artigo 19.º
Artigo 13.º	Artigo 21.º
Artigo 13.º-A	Artigo 37.º
Artigo 14.º, n.º 1,	–
Artigo 14.º, n.º 1-A	Artigo 8.º, n.º 4, e artigo 9.º, n.º 4,
Artigo 14.º-A	Artigos 8.º, 17.º e 19.º
Artigo 15.º, n.º 1,	Artigos 32.º e 38.º
Artigo 15.º, n.º 2,	Artigo 32.º

Diretiva 66/402/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 15.º, n.º 3,	Artigos 32.º e 38.º
Artigo 16.º, n.º 1,	Artigo 39.º
Artigo 16.º, n.º 2,	–
Artigo 16.º, n.º 3,	–
Artigo 16.º, n.º 4,	–
Artigo 17.º	Artigo 30.º
Artigo 18.º	Artigo 2.º, n.º 5, alínea c)
Artigo 19.º, n.º 1,	Artigos 10.º e 86.º
Artigo 19.º, n.º 2,	Artigo 41.º
Artigo 20.º	–
Artigo 21.º	Artigo 80.º
Artigo 21.º-A	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 21.º-B	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 22.º	–
Artigo 22.º-A	Artigos 22.º e 23.º
Artigo 23.º	–
Artigo 23.º-A	Artigo 34.º
Artigo 24.º	–
O anexo I dispõe:	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 2.º	Artigo 8.º, n.º 4,
Quadro de correspondência	Artigo 15.º, n.º 4,
Anexo IV	Artigo 19.º, n.º 6,
Anexo V	Artigo 32.º, n.º 5,

Diretiva 68/193/CEE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º, n.º 1, ponto A	Artigo 3.º, ponto (1)
Artigo 2.º, n.º 1, ponto A, AA	Artigo 3.º, ponto (24)
Artigo 2.º, n.º 1, ponto A, AB	Artigo 3.º, ponto (20)
Artigo 2.º, n.º 1, ponto B	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 2.º, n.º 1, ponto C	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 2.º, n.º 1, ponto D	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 2.º, n.º 1, ponto D, AD	Artigo 3.º, ponto (12)
Artigo 2.º, n.º 1, alínea E)	Artigo 3.º, ponto (13)
Artigo 2.º, n.º 1, ponto F	Artigo 3.º, ponto (14)
Artigo 2.º, n.º 1, ponto G	Artigo 3.º, ponto (15)
Artigo 2.º, n.º 1, ponto H	–
Artigo 2.º, n.º 1, ponto I	Artigo 3.º, ponto (3)
Artigo 2.º, n.º 2,	–
Artigo 3.º, n.º 1,	Artigo 7.º
Artigo 3.º, n.º 2,	–
Artigo 3.º, n.º 3,	–
Artigo 3.º, n.º 4,	Artigo 8.º, n.º 4, alínea b), artigo 9.º, n.º 4, alínea b)
Artigo 3.º, n.º 5,	Artigo 7.º, n.º 4,
Artigo 4.º	Artigo 33.º
Artigo 5.º	Artigos 49.º e 52.º
Artigo 5.º-A	Artigo 53.º, n.º 1,
Artigo 5.º-B, n.º 1,	Artigo 55.º
Artigo 5.º-B, n.º 2,	Artigo 57.º
Artigo 5.º-B, n.º 3,	Artigo 56.º
Artigo 5.º-BA (1)	–

Diretiva 68/193/CEE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 5.º-BA (2)	–
Artigo 5.º-BA (3)	Artigo 53.º, n.º 1, alínea d)
Artigo 5.º-C	–
Artigo 5.º-D, n.º 1,	Artigo 65.º
Artigo 5.º-D, n.º 2,	Artigo 54.º, n.º 4,
Artigo 5.º-E, n.º 1,	Artigo 75.º, n.º 1,
Artigo 5.º-E, n.º 2,	Artigo 49.º, n.º 4,
Artigo 5.º-F	Artigo 51.º, n.º 1, alínea o), do anexo IV
Artigo 5.º-G	Artigo 76.º
Artigo 7.º	Artigo 15.º
Artigo 8.º, n.º 1,	Artigos 15.º e 16.º
Artigo 8.º, n.º 2,	Artigo 24.º
Artigo 9.º	Artigo 16.º
Artigo 10.º	Artigo 17.º
Artigo 10.º-A	Artigo 19.º
Artigo 11.º, n.º 1,	Artigo 86.º
Artigo 11.º, n.º 2,	Artigo 41.º
Artigo 12.º	–
Artigo 12.º-A	–
Artigo 13.º	Artigo 32.º
Artigo 14.º	Artigo 30.º
Artigo 14.º-A	Artigo 37.º
Artigo 15.º, n.º 1,	Artigo 2.º, n.º 5, alínea c)
Artigo 15.º, n.º 2,	Artigo 39.º
Artigo 16.º	–
Artigo 16.º-A	–

Diretiva 68/193/CEE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 16.º-B	–
Artigo 17.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 17.º-A	–
Artigo 18.º	–
Artigo 18.º-A	Artigo 34.º
Artigo 18.º-B	–
Artigo 19.º	–
Artigo 20.º	–
O anexo I dispõe:	Artigo 8.º, n.º 4, e artigo 9.º, n.º 4,
Artigo 2.º	Artigo 8.º, n.º 4, e artigo 9.º, n.º 4,
Quadro de correspondência	Artigo 16.º, n.º 5,
Anexo IV	Artigo 19.º, n.º 5,

Diretiva 2002/53/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1,	Artigo 1.º, artigo 2.º, n.º 1,
Artigo 1.º, n.º 2,	Artigo 50.º, n.º 2,
Artigo 1.º, n.º 3,	Artigo 2.º, n.º 5, alínea c)
Artigo 2.º	–
Artigo 3.º, n.º 1,	Artigo 49.º, n.º 1,
Artigo 3.º, n.º 2,	Artigo 49.º, n.º 5,
Artigo 3.º, n.º 3,	Artigo 49.º, n.º 3,
Artigo 4.º, n.º 1,	Artigo 53.º, n.º 1,
Artigo 4.º, n.º 2,	Artigo 53.º, n.º 1,
Artigo 5.º, n.º 1,	Artigo 55.º
Artigo 5.º, n.º 2,	Artigo 57.º
Artigo 5.º, n.º 3,	Artigo 56.º
Artigo 5.º, n.º 4,	Artigo 59.º
Artigo 6.º	Artigo 49.º, n.º 3,
Artigo 7.º, n.º 1,	Artigo 65.º
Artigo 7.º, n.º 2,	Artigo 54.º, n.º 4, e artigo 59.º, n.º 3,
Artigo 7.º, n.º 3,	Artigo 68.º
Artigo 7.º, n.º 4,	Artigo 53.º, n.º 1,
Artigo 7.º, n.º 5,	–
Artigo 8.º	Artigo 62.º, n.º 1,
Artigo 9.º, n.º 1,	Artigos 49.º, 51.º e 76.º e anexo IV
Artigo 9.º, n.º 2,e (3)	Artigo 53.º, n.º 1, alínea b), artigo 60.º
Artigo 9.º, n.º 4,	Artigo 53.º, n.º 1, alínea a), e anexo IV
Artigo 9.º, n.º 5,	Artigo 51.º, anexo IV
Artigo 9.º, n.º 6,	Artigo 60.º

Diretiva 2002/53/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 10.º	Artigo 49.º, n.º 4, artigo 50.º, artigo 51.º, n.º 1, e anexo IV
Artigo 11.º	Artigo 76.º
Artigo 12.º, n.º 1,	Artigo 73.º, n.º 1,
Artigo 12.º, n.º 2,	Artigo 73.º, n.º 2,
Artigo 13.º	Artigo 71.º, artigo 75.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 14.º	Artigo 75.º
Artigo 15.º	Artigo 75.º
Artigo 16.º, n.º 1,	Artigo 49.º, n.º 3,
Artigo 16.º, n.º 2,	Artigo 36.º
Artigo 17.º	Artigo 50.º
Artigo 18.º	Artigo 36.º
Artigo 19.º	Artigos 49.º e 76.º
Artigo 20.º, n.º 1,	–
Artigo 20.º, n.º 2,e (3)	Artigo 23.º, artigo 54.º, n.º 4, alínea b)
Artigo 21.º	–
Artigo 22.º	Artigo 39.º
Artigo 23.º	Artigo 80.º
Artigo 24.º	–
Artigo 25.º	–
Artigo 26.º	–
Artigo 27.º	Artigo 96.º
Artigo 28.º	–

Diretiva 2002/54/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º, artigo 2.º, n.º 5, alínea c)
Artigo 2.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 2.º, n.º 5, artigo 3.º, ponto (3), artigo 35.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 2.º, n.º 1, anexo I
Artigo 2.º, n.º 1, alínea c)	Artigo 3.º, ponto (9), artigo 8.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea d)	Artigo 3.º, ponto (10), artigo 8.º
Artigo 2.º, n.º 1, alíneas e) e f)	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 2.º, n.º 1, alínea g)	–
Artigo 2.º, n.º 1, alínea h)	–
Artigo 2.º, n.º 2,	Artigo 8.º
Artigo 2.º, n.º 3,e (4)	Artigos 12.º, 13.º e 14.º
Artigo 3.º, n.º 1,	Artigo 6.º
Artigo 3.º, n.º 2,	Artigo 8.º, n.º 4, artigo 9.º, n.º 4, e artigo 86.º
Artigo 4.º	Artigos 8.º, 27.º e 32.º
Artigo 5.º	Artigos 30.º e 31.º
Artigo 6.º	Artigo 2.º, n.º 4, artigos 27.º e 28.º
Artigo 7.º	Artigo 33.º
Artigo 8.º	Artigo 68.º
Artigo 9.º, n.º 1,	Artigo 8.º, n.º 4, e artigo 10.º, n.º 3,
Artigo 9.º, n.º 1-A	Artigos 12.º, 13.º e 14.º
Artigo 9.º, n.º 1-B	Artigos 12.º, 13.º e 14.º
Artigo 9.º, n.º 2,	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 10.º, n.º 1,	Artigos 15.º e 16.º
Artigo 10.º, n.º 2,	Artigo 24.º
Artigo 11.º	Artigo 16.º
Artigo 12.º, alínea a)	Artigo 17.º, artigo 19.º, n.º 6,
Artigo 12.º, alínea b)	–

Diretiva 2002/54/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 13.º	–
Artigo 14.º	–
Artigo 15.º	Artigo 20.º
Artigo 16.º	–
Artigo 17.º	Artigo 19.º
Artigo 18.º	Artigo 19.º
Artigo 19.º	Artigo 37.º
Artigo 20.º	–
Artigo 21.º	Artigos 8.º, 17.º e 19.º
Artigo 22.º, n.º 1,	Artigos 32.º e 38.º
Artigo 22.º, n.º 2,	Artigo 32.º
Artigo 22.º, n.º 3,	Artigos 32.º e 38.º
Artigo 23.º, n.º 1,	Artigo 39.º
Artigo 23.º, n.º 2,	–
Artigo 24.º	Artigo 30.º
Artigo 25.º, n.º 1,	Artigos 10.º e 86.º
Artigo 25.º, n.º 2,	Artigo 41.º
Artigo 26.º	–
Artigo 27.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 28.º	Artigo 80.º
Artigo 29.º	–
Artigo 30.º	Artigos 22.º e 23.º
Artigo 30.º-A	Artigo 34.º
Artigo 31.º	–
Artigo 32.º	–
Artigo 33.º	–

Diretiva 2002/54/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 34.º	Artigo 96.º
Artigo 35.º	–
O anexo I dispõe:	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 2.º	Artigo 8.º, n.º 4,
Quadro de correspondência	Artigo 19.º, n.º 6,
Anexo IV	Artigo 19.º, n.º 6, artigo 32.º
Anexo V	–
Anexo VI	–

Diretiva 2002/55/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º, artigo 2.º, n.º 5, alínea c)
Artigo 2.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 2.º, n.º 5, artigo 3.º, ponto (3), artigo 35.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 2.º, n.º 1, anexo I
Artigo 2.º, n.º 1, alínea c)	Artigo 3.º, ponto (9), artigo 8.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea d)	Artigo 3.º, ponto (10), artigo 8.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea e)	Artigo 3.º, ponto (11), artigo 9.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea f)	–
Artigo 2.º, n.º 1, alínea g)	–
Artigo 2.º, n.º 2,	Artigo 2.º, n.º 4,
Artigo 2.º, n.º 3,	Artigos 8.º e 9.º
Artigo 2.º, n.º 4,	Artigos 12.º, 13.º e 14.º
Artigo 3.º, n.º 1,	Artigo 5.º
Artigo 3.º, n.º 2,	Artigo 49.º
Artigo 3.º, n.º 3,	Artigo 50.º
Artigo 3.º, n.º 4,	Artigo 49.º, n.º 3,
Artigo 4.º, n.º 1,	Artigo 53.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 4.º, n.º 2,	Artigo 53.º, n.º 1, alínea d)
Artigo 4.º, n.º 3,	–
Artigo 4.º, n.º 4,	Artigo 23.º, artigo 54.º, n.º 4, alínea d)
Artigo 5.º, n.º 1,	Artigo 55.º
Artigo 5.º, n.º 2,	Artigo 57.º
Artigo 5.º, n.º 3,	Artigo 56.º
Artigo 6.º	Artigo 49.º, n.º 3,
Artigo 7.º, n.º 1,	Artigo 65.º
Artigo 7.º, n.º 2,	Artigo 54.º, n.º 4,
Artigo 7.º, n.º 3,	Artigo 68.º

Diretiva 2002/55/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 7.º, n.º 4,	Artigo 53.º, n.º 1, alínea d)
Artigo 8.º	Artigo 62.º, n.º 1, alínea f),
Artigo 9.º, n.º 1,	Artigos 49.º, 51.º e 76.º e anexo IV
Artigo 9.º, n.º 2,e (3)	Artigo 53.º, n.º 1, alínea b), artigo 60.º
Artigo 9.º, n.º 4,	Artigo 53.º, n.º 1, alínea a), e anexo IV
Artigo 9.º, n.º 5,	Artigo 51.º, anexo IV
Artigo 9.º, n.º 6,	Artigo 60.º
Artigo 10.º	Artigo 49.º, n.º 4, artigo 50.º, artigo 51.º, n.º 1, e anexo IV
Artigo 11.º	Artigo 76.º
Artigo 12.º, n.º 1,	Artigo 73.º, n.º 1,
Artigo 12.º, n.º 2,	Artigo 73.º, n.º 2,
Artigo 13.º	Artigo 71.º, artigo 75.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 14.º	Artigo 75.º
Artigo 15.º	Artigo 75.º
Artigo 16.º, n.º 1,	Artigo 49.º, n.º 3,
Artigo 16.º, n.º 2,	Artigo 36.º
Artigo 17.º	Artigo 50.º
Artigo 18.º	Artigo 36.º
Artigo 19.º	Artigos 49.º e 76.º
Artigo 20.º, n.º 1,e (2)	Artigos 6.º e 7.º
Artigo 20.º, n.º 3,	Artigo 8.º, n.º 4, artigo 33.º
Artigo 20.º, n.º 4,	Artigo 8.º, n.º 4, artigo 9.º, n.º 4, e artigo 86.º
Artigo 21.º	Artigos 8.º e 27.º, artigo 38.º, n.º 3,
Artigo 22.º	Artigos 30.º e 31.º
Artigo 23.º	Artigo 2.º, n.º 4, artigos 27.º e 28.º
Artigo 24.º	Artigo 33.º

Diretiva 2002/55/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 25.º, n.º 1,	Artigo 8.º, n.º 4, artigo 9.º, n.º 4, e artigos 10.º e 11.º
Artigo 25.º, n.º 1-A	Artigos 12.º, 13.º e 14.º
Artigo 25.º, n.º 1-B	Artigos 12.º, 13.º e 14.º
Artigo 25.º, n.º 2,	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 26.º, n.º 1,	Artigo 15.º
Artigo 26.º, n.º 2,	Artigo 24.º
Artigo 26.º, n.º 3,	Artigo 21.º
Artigo 27.º	Artigos 16.º e 20.º
Artigo 28.º	Artigos 17.º e 18.º, artigo 19.º, n.º 6,
Artigo 29.º	Artigo 20.º
Artigo 30.º	–
Artigo 31.º	Artigo 19.º
Artigo 32.º	Artigo 19.º
Artigo 33.º	Artigo 37.º
Artigo 34.º, n.º 1,	–
Artigo 34.º, n.º 2,	Artigo 8.º, n.º 4, artigo 9.º, n.º 4, e artigo 33.º
Artigo 35.º	Artigos 8.º, 17.º e 19.º
Artigo 36.º, n.º 1,	Artigos 32.º e 38.º
Artigo 36.º, n.º 2,	Artigo 32.º
Artigo 36.º, n.º 3,	Artigos 32.º e 38.º
Artigo 37.º, n.º 1,	Artigo 39.º
Artigo 37.º, n.º 2,	–
Artigo 38.º	Artigo 30.º
Artigo 39.º, n.º 1,	Artigos 10.º, 11.º e 86.º
Artigo 39.º, n.º 2,	Artigo 41.º
Artigo 40.º	Artigos 10.º e 11.º
Artigo 41.º	Artigos 11.º e 42.º

Diretiva 2002/55/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 42.º	Artigo 82.º
Artigo 43.º	–
Artigo 44.º, n.º 1,	–
Artigo 44.º, n.ºs 2 e 3	Artigo 23.º
Artigo 45.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 46.º	Artigo 80.º
Artigo 47.º	–
Artigo 48.º	Artigos 22.º e 23.º
Artigo 49.º	Artigo 34.º
Artigo 50.º	–
Artigo 51.º	–
Artigo 52.º	Artigo 96.º
Artigo 53.º	–
O anexo I dispõe:	Artigo 8.º, n.º 4, e artigo 9.º, n.º 4,
Artigo 2.º	Artigo 8.º, n.º 4, e artigo 9.º, n.º 4,
Quadro de correspondência	Artigo 8.º, n.º 4, e artigo 9.º, n.º 4,
Anexo IV	Artigo 19.º, n.º 6,
Anexo V	Artigo 19.º, n.º 6,
Anexo VI	–
Anexo VII	–

Diretiva 2002/56/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º, artigo 2.º, n.º 5, alínea c)
Artigo 2.º, alínea a)	Artigo 2.º, n.º 5, artigo 3.º, ponto (3), artigo 35.º
Artigo 2.º, alínea b)	Artigo 3.º, ponto (13), artigo 8.º
Artigo 2.º, alínea c)	Artigo 3.º, ponto (14), artigo 8.º
Artigo 2.º, alínea d)	–
Artigo 3.º, n.º 1,	Artigo 6.º
Artigo 3.º, n.º 2,	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 3.º, n.º 3,	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 3.º, n.º 4,	Artigo 8.º, n.º 3,
Artigo 4.º	Artigos 8.º, 27.º e 28.º
Artigo 5.º	Artigo 33.º
Artigo 6.º	Artigo 2.º, n.º 4, artigos 27.º e 32.º
Artigo 7.º	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 8.º	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 9.º	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 10.º	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 11.º, n.º 1,	Artigo 15.º
Artigo 11.º, n.º 2,	–
Artigo 12.º	Artigo 16.º
Artigo 13.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 17.º, artigo 19.º, n.º 6,
Artigo 13.º, n.º 1, alínea b)	–
Artigo 13.º, n.º 2,	–
Artigo 14.º	–
Artigo 15.º	Artigo 19.º
Artigo 16.º	Artigo 19.º
Artigo 17.º, n.º 1,	–

Diretiva 2002/56/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 17.º, n.º 2,	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 18.º	Artigos 8.º, 17.º e 19.º
Artigo 19.º	Artigo 37.º
Artigo 20.º	–
Artigo 21.º, n.º 1,	Artigo 39.º
Artigo 21.º, n.º 2, (3) e (4)	–
Artigo 22.º	Artigo 30.º
Artigo 23.º, n.º 1,	Artigo 86.º
Artigo 23.º, n.º 2,	Artigo 41.º
Artigo 24.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 25.º	Artigo 80.º
Artigo 26.º	–
Artigo 27.º	Artigo 23.º
Artigo 28.º	–
Artigo 29.º	–
Artigo 30.º	Artigo 96.º
Artigo 31.º	–
O anexo I dispõe:	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 2.º	Artigo 8.º, n.º 4,
Quadro de correspondência	Artigo 19.º, n.º 6,
Anexo IV	–
Anexo V	–

Diretiva 2002/57/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º, artigo 2.º, n.º 5, alínea c)
Artigo 2.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 2.º, n.º 5, artigo 3.º, ponto (3), artigo 35.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 2.º, n.º 1, anexo I
Artigo 2.º, n.º 1, alíneas c) e d)	Artigo 3.º, ponto (9), artigo 8.º
Artigo 2.º, n.º 1, alíneas e), f), g), h) e i)	Artigo 3.º, ponto (10), artigo 8.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea j)	Artigo 29.º
Artigo 2.º, n.º 1, alínea k)	–
Artigo 2.º, n.º 2,	Artigo 2.º, n.º 4,
Artigo 2.º, n.º 3,	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 2.º, n.º 3-A	Artigo 2.º, n.º 4,
Artigo 2.º, n.º 4,	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 2.º, n.º 5,e (6)	Artigos 12.º, 13.º e 14.º
Artigo 3.º, n.º 1,	Artigo 6.º
Artigo 3.º, n.º 2,	Artigos 6.º e 29.º
Artigo 3.º, n.º 3,	Artigo 7.º
Artigo 3.º, n.º 4,	Artigo 8.º, n.º 4, artigo 9.º, n.º 4, e artigo 86.º
Artigo 4.º	Artigos 8.º, 27.º e 32.º
Artigo 5.º	Artigos 30.º e 31.º
Artigo 6.º	Artigo 2.º, n.º 4, artigos 27.º e 28.º
Artigo 7.º	Artigo 33.º
Artigo 8.º	Artigo 68.º
Artigo 9.º, n.º 1,	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 9.º, n.º 1-A	Artigos 12.º, 13.º e 14.º
Artigo 9.º, n.º 1-B	Artigos 12.º, 13.º e 14.º
Artigo 9.º, n.º 2,	Artigo 8.º, n.º 4, e artigo 9.º, n.º 4,
Artigo 10.º, n.º 1,	Artigos 15.º e 16.º

Diretiva 2002/57/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 10.º, n.º 2,	Artigo 24.º
Artigo 11.º	Artigo 16.º
Artigo 12.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 17.º, artigo 19.º, n.º 6,
Artigo 12.º, n.º 1, alínea b)	–
Artigo 12.º, n.º 2,	–
Artigo 12.º, n.º 3,	–
Artigo 13.º	–
Artigo 14.º	Artigo 19.º
Artigo 15.º	Artigo 19.º
Artigo 16.º	Artigo 37.º
Artigo 17.º	–
Artigo 18.º	Artigos 8.º, 17.º e 19.º
Artigo 19.º, n.º 1,	Artigos 32.º e 38.º
Artigo 19.º, n.º 2,	Artigo 32.º
Artigo 19.º, n.º 3,	Artigos 32.º e 38.º
Artigo 19.º-A	Artigo 21.º
Artigo 20.º, n.º 1,	Artigo 39.º
Artigo 20.º, n.º 2,	–
Artigo 21.º	Artigo 30.º
Artigo 22.º, n.º 1,	Artigos 10.º e 86.º
Artigo 22.º, n.º 2,	Artigo 41.º
Artigo 23.º	–
Artigo 24.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 25.º	Artigo 80.º
Artigo 26.º	–
Artigo 27.º	Artigos 22.º e 23.º

Diretiva 2002/57/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 28.º	Artigo 34.º
Artigo 29.º	–
Artigo 30.º	–
Artigo 31.º	–
Artigo 32.º	Artigo 96.º
Artigo 33.º	–
O anexo I dispõe:	Artigo 8.º, n.º 4,
Artigo 2.º	Artigo 8.º, n.º 4,
Quadro de correspondência	Artigo 8.º, n.º 4,
Anexo IV	Artigo 19.º, n.º 6, artigo 21.º, n.º 9, artigo 29.º, n.º 5,
Anexo V	Artigo 19.º, n.º 6, artigo 32.º
Anexo VI	–
Anexo VII	–

Diretiva 2008/72/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1,	Artigo 1.º
Artigo 1.º, n.º 2,	Artigo 2.º, n.º 1,
Artigo 1.º, n.º 3,	Artigo 2.º, n.º 4,
Artigo 2.º	Artigo 2.º, n.º 5, alínea c)
Artigo 3.º, alíneas a) e b)	Artigo 3.º, ponto (1)
Artigo 3.º, alínea c)	Artigo 3.º, ponto (4)
Artigo 3.º, alínea d)	Artigo 3.º, ponto (3)
Artigo 3.º, alínea e)	Artigo 3.º, ponto (6)
Artigo 3.º, alíneas f), g) e h)	–
Artigo 3.º, alínea i)	Artigo 3.º, ponto (32)
Artigo 3.º, alínea j)	–
Artigo 4.º	Artigo 8.º, n.º 4, e artigo 9.º, n.º 4,
Artigo 5.º, n.º 1,e (2)	Artigos 42.º e 47.º
Artigo 5.º, n.º 3,	–
Artigo 5.º, n.º 4,	–
Artigo 6.º	Artigos 12.º e 13.º
Artigo 7.º	–
Artigo 8.º, n.º 1,	Artigo 42.º
Artigo 8.º, n.º 2,e (3)	Artigo 2.º, n.º 4, artigos 27.º e 28.º
Artigo 9.º, n.º 1,e (2)	Artigo 5.º
Artigo 9.º, n.º 3,	Artigo 50.º
Artigo 10.º, n.º 1,	Artigo 15.º
Artigo 10.º, n.º 2,	Artigo 20.º
Artigo 11.º, n.º 1,	Artigo 15.º
Artigo 11.º, n.º 2,	Artigo 24.º
Artigo 12.º	Artigo 2.º, n.º 5,

Diretiva 2008/72/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 13.º	Artigo 30.º
Artigo 14.º, n.º 1,	–
Artigo 14.º, n.º 2,	–
Artigo 15.º	–
Artigo 16.º, n.º 1,	Artigo 39.º
Artigo 16.º, n.º 2,	–
Artigo 17.º	Artigo 8.º, n.º 4, artigo 9.º, n.º 4, e artigo 86.º
Artigo 18.º	Artigo 8.º, n.º 4, artigo 9.º, n.º 4, e artigo 86.º
Artigo 19.º	Artigo 82.º
Artigo 20.º	–
Artigo 21.º	Artigo 80.º
Artigo 22.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 23.º, n.º 1,	Artigo 86.º
Artigo 23.º, n.º 2,	Artigos 4.º e 86.º
Artigo 24.º	–
Artigo 25.º	–
Artigo 26.º	Artigo 96.º
Artigo 27.º	–
O anexo I dispõe:	Anexos II e III
Artigo 2.º	O anexo I dispõe:
Quadro de correspondência	–

Diretiva 2008/90/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1,	Artigo 1.º
Artigo 1.º, n.º 2,	Artigo 2.º, n.º 1,
Artigo 1.º, n.º 3,	Artigo 4.º
Artigo 1.º, n.º 4,	Artigo 2.º, n.º 5, alínea c)
Artigo 2.º, pontos (1) e (2)	Artigo 3.º, ponto (1)
Artigo 2.º, ponto (3)	Artigo 3.º, ponto (24)
Artigo 2.º, ponto (4)	Artigo 3.º, pontos (19) e (20)
Artigo 2.º, ponto (5)	Artigo 3.º, ponto (12)
Artigo 2.º, ponto (6)	Artigo 3.º, ponto (13)
Artigo 2.º, ponto (7)	Artigo 3.º, ponto (14)
Artigo 2.º, ponto (8)	Artigo 3.º, ponto (15)
Artigo 2.º, ponto (9)	Artigo 3.º, ponto (4)
Artigo 2.º, ponto (10)	Artigo 3.º, ponto (3)
Artigo 2.º, ponto (11)	Artigo 3.º, ponto (6)
Artigo 2.º, ponto (12)	–
Artigo 2.º, ponto (13)	Artigo 3.º, ponto (32)
Artigo 3.º, n.º 1,	Artigo 6.º
Artigo 3.º, n.º 2,	Artigo 51.º, n.º 1, alínea d)
Artigo 3.º, n.º 3,	–
Artigo 3.º, n.º 4,	–
Artigo 4.º	Artigo 8.º, n.º 4, e artigo 9.º, n.º 4,
Artigo 5.º, n.º 1,	Artigo 42.º, alínea b)
Artigo 5.º, n.º 2,	Artigo 45.º, n.º 1,
Artigo 5.º, n.º 3,	Artigo 45.º, n.º 6,
Artigo 6.º, n.º 1,	Artigo 42.º
Artigo 6.º, n.º 2,	Artigo 4.º
Artigo 6.º, n.º 3,	Artigo 47.º

Diretiva 2008/90/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 6.º, n.º 4,	–
Artigo 7.º, n.º 1,	Artigo 5.º
Artigo 7.º, n.º 2,	Artigo 53.º, n.º 1,
Artigo 7.º, n.º 3,	Artigo 53.º, n.º 1, artigo 60.º
Artigo 7.º, n.º 4,	Artigo 53.º, n.º 1,
Artigo 7.º, n.º 5,	Artigo 54.º, n.º 4,
Artigo 7.º, n.º 6,	Artigo 50.º
Artigo 8.º, n.º 1,	Artigo 15.º
Artigo 8.º, n.º 2,	Artigo 15.º, artigo 20.º, n.º 2,
Artigo 9.º, n.º 1,	Artigos 15.º, 17.º, 18.º e 19.º
Artigo 9.º, n.º 2,	Artigo 24.º
Artigo 9.º, n.º 3,	Artigo 19.º, n.º 4,
Artigo 10.º	Artigo 2.º, n.º 5, artigo 24.º
Artigo 11.º	Artigo 30.º
Artigo 12.º, n.º 1,	Artigo 39.º
Artigo 12.º, n.º 2,	–
Artigo 13.º, n.º 1,	Artigo 8.º, n.º 4, artigo 9.º, n.º 4, e artigo 86.º
Artigo 13.º, n.º 2,	Artigo 12.º
Artigo 14.º	–
Artigo 15.º	Artigo 86.º
Artigo 16.º	Artigo 82.º
Artigo 17.º	–
Artigo 18.º	Artigos 79.º e 80.º
Artigo 19.º	Artigo 80.º
Artigo 20.º	–

Diretiva 2008/90/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 21.º	Artigo 89.º
Artigo 22.º	–
Artigo 23.º	Artigo 96.º
Artigo 24.º	–
O anexo I dispõe:	O anexo I dispõe:
Artigo 2.º	–
Quadro de correspondência	–

Decisão 2003/17/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigos 1.º, 2.º e 3.º e anexos I e II	Artigos 38.º e 39.º
Artigo 6.º	Artigo 96.º
Artigo 7.º	–

Decisão 2005/834/CE do Conselho	Presente regulamento
Artigos 1.º, 2.º e 3.º e anexo	Artigo 39.º, n.º 7,
Artigo 4.º	–
Artigo 5.º	Artigo 96.º
Artigo 6.º	–