

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B**

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 1 de diciembre de 2004

relativa a disposiciones de aplicación por las que los Estados miembros pueden autorizar la comercialización de semillas pertenecientes a variedades para las que se haya presentado una solicitud de inscripción en el catálogo nacional de variedades de especies de plantas agrícolas y hortícolas

[notificada con el número C(2004) 4493]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/842/CE)

(DO L 362 de 9.12.2004, p. 21)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Decisión de Ejecución (UE) 2016/320 de la Comisión de 3 de marzo de 2016	L 60	88	5.3.2016



DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 1 de diciembre de 2004

relativa a disposiciones de aplicación por las que los Estados miembros pueden autorizar la comercialización de semillas pertenecientes a variedades para las que se haya presentado una solicitud de inscripción en el catálogo nacional de variedades de especies de plantas agrícolas y hortícolas

[notificada con el número C(2004) 4493]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/842/CE)

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto

El objetivo de la presente Directiva es establecer las disposiciones por las que los Estados miembros pueden conceder una autorización de comercialización de:

- a) semillas de variedades de las especies de plantas agrícolas para las que se haya presentado la solicitud de inscripción prevista en el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 2002/53/CE en el catálogo nacional del Estado miembro en cuestión, a condición de que se cumplan las disposiciones del capítulo II de la presente Decisión, o
- b) semillas de variedades de las especies de plantas hortícolas para las que se haya presentado la solicitud de inscripción prevista en el apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 2002/55/CE en el catálogo nacional de por lo menos un Estado miembro, así como información técnica específica, a condición de que se cumplan las disposiciones del capítulo III de la presente Decisión.

CAPÍTULO II

Especies de plantas agrícolas

Artículo 2

Autorización

1. Por lo que se refiere a las especies de plantas agrícolas mencionadas en las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/54/CE, 2002/56/CE y 2002/57/CE, los Estados miembros podrán autorizar a los productores establecidos en su propio territorio a comercializar las semillas pertenecientes a una variedad para la que se haya presentado una solicitud de inscripción en el catálogo nacional de variedades de las especies de plantas agrícolas («el catálogo nacional») en el Estado miembro en cuestión, a condición de que se cumplan las disposiciones de los artículos 3 a 18 de la presente Decisión.

2. Los Estados miembros velarán por que el titular de una autorización concedida en virtud de la presente Decisión cumpla toda condición o restricción implícita a este tipo de autorización.

▼B*Artículo 3***Aplicación**

1. Podrá solicitar la autorización la persona que haya presentado debidamente una solicitud de inscripción de las variedades de que se trate en el catálogo del Estado miembro en cuestión (en adelante, «el solicitante», incluido el representante de esta persona, siempre que éste haya sido designado oficialmente).
2. El solicitante deberá facilitar la siguiente información:
 - a) los ensayos y las pruebas previstos;
 - b) el nombre del Estado miembro en el que esté previsto realizar los ensayos y las pruebas en cuestión;
 - c) la descripción de la variedad;
 - d) la selección conservadora de la variedad.

*Artículo 4***Finalidad**

Sólo se concederán autorizaciones para los ensayos y las pruebas realizados en empresas agrícolas con objeto de recopilar información sobre el cultivo o la utilización de la variedad.

*Artículo 5***Condiciones técnicas**

1. Las semillas de plantas forrajeras cumplirán los requisitos establecidos en los anexos I y II de la Directiva 66/401/CEE en relación con:
 - a) las semillas certificadas (todas las especies distintas de *Pisum sativum* y *Vicia faba*), o
 - b) las «semillas certificadas de segunda reproducción» (*Pisum sativum*, *Vicia faba*).
2. Las semillas de cereales cumplirán los requisitos establecidos en los anexos I y II de la Directiva 66/402/CEE en relación con:
 - a) las semillas certificadas (*Phalaris canariensis*, no híbridas, *Secale cereale*, *Sorghum bicolor*, *Sorghum sudanense* y *Zea mays* y las híbridas de *Avena sativa*, *Hordeum vulgare*, *Oryza sativa*, *Triticum aestivum*, *Triticum durum*, *Triticum spelta* y *x Triticosecale* distintas de las variedades autógamas), o
 - b) las «semillas certificadas de la segunda reproducción» (*Avena sativa*, *Hordeum vulgare*, *Oryza sativa*, *Triticum aestivum*, *Triticum durum*, *Triticum spelta* y las variedades autógamas de *x Triticosecale*, distintas de las híbridas).
3. Las semillas de remolacha cumplirán los requisitos establecidos en el anexo I de la Directiva 2002/54/CE.
4. Las patatas de siembra cumplirán los requisitos establecidos en los anexos I y II de la Directiva 2002/56/CE para las patatas de siembra certificadas.

▼B

5. Las semillas de plantas oleaginosas y textiles cumplirán los requisitos establecidos en los anexos I y II de la Directiva 2002/57/CE en relación con:

- a) las semillas certificadas (todas las especies excepto *Linum usitatissimum*);
- b) las «semillas certificadas de la segunda y tercera reproducción» (*Linum usitatissimum*).

*Artículo 6***Examen**

1. El cumplimiento de los requisitos a que se refiere el artículo 5 se evaluará:

- a) en el caso de las patatas de siembra, por medio de un examen oficial;
- b) en los otros casos, por medio de un examen oficial o de un examen llevado a cabo bajo supervisión oficial.

2. Por lo que se refiere a la evaluación del cumplimiento de los requisitos relativos a la identidad y pureza varietales, se utilizará la descripción de la variedad suministrada por el solicitante, o, en su caso, la descripción provisional de la variedad basada en los resultados del examen oficial del carácter distintivo, la estabilidad y la uniformidad de la variedad, de conformidad con las disposiciones del artículo 7 de la Directiva 2002/53/CE.

3. El examen se llevará a cabo de acuerdo con los métodos internacionales actuales, en la medida en que esos métodos existan.

4. Las muestras del examen se recogerán de forma oficial o bajo supervisión oficial, o, en el caso de las patatas de siembra, oficialmente conforme a métodos adecuados.

5. Las muestras se extraerán de lotes homogéneos.

6. El peso máximo de un lote y el peso mínimo de una muestra están establecidos en:

- a) plantas forrajeras: anexo III de la Directiva 66/401/CEE;
- b) cereales: anexo III de la Directiva 66/402/CEE;
- c) remolacha: anexo II de la Directiva 2002/54/CE;
- d) plantas oleaginosas y textiles: anexo III de la Directiva 2002/57/CE.

*Artículo 7***Cantidades**

Las cantidades autorizadas para cada variedad no excederán de los siguientes porcentajes de semillas de la misma especie utilizados anualmente en el Estado miembro al que estén destinadas las semillas en cuestión:

- a) en el caso del trigo duro: 0,05 %;

▼B

- b) en el caso de los guisantes, las habas, la avena, la cebada y el trigo: 0,3 %;
- c) en todos los demás casos: 0,1 %.

No obstante, si estas cantidades no son suficientes para sembrar 10 hectáreas del Estado miembro al cual van dirigidas las semillas, se podrá autorizar la cantidad necesaria para dicha superficie.

*Artículo 8***Envase y cierre**

Las semillas sólo se podrán comercializar en envases o recipientes cerrados provistos de un sistema de cierre. Los envases y los recipientes de semillas se cerrarán oficialmente o bajo control oficial, de forma que no se puedan abrir sin que el sistema de cierre quede deteriorado o sin que la etiqueta oficial prevista en el artículo 9 o el envase muestren señales de manipulación. A fin de asegurar el cierre, el sistema de cierre comprenderá al menos bien la etiqueta oficial, bien la colocación de un precinto oficial.

En el caso de las patatas de siembra, los envases serán nuevos y los recipientes estarán limpios.

*Artículo 9***Etiquetado**

1. Los envases de semillas irán provistos de una etiqueta oficial en una de las lenguas oficiales de la Comunidad.
2. La etiqueta a que hace referencia el apartado 1 contendrá la siguiente información:
 - a) el servicio de certificación y el Estado miembro o sus siglas;

▼M1

a *bis*) el número de orden atribuido oficialmente;

▼B

- b) el número de referencia del lote;
- c) el mes y el año de fabricación;
- d) la especie;
- e) la denominación de la variedad bajo la que se comercializarán las semillas (la referencia del obtentor, la denominación propuesta o la denominación aprobada) y, en su caso, el número de la solicitud oficial de inscripción de la variedad;
- f) la indicación «variedad pendiente de admisión oficial»;
- g) la indicación «sólo para ensayos y pruebas»;
- h) en su caso, la expresión «variedad modificada genéticamente»;
- i) tamaño (únicamente en el caso de las patatas de siembra);

▼B

- j) peso neto o bruto declarado, o número declarado de semillas puras o, en su caso, de glomérulos;
 - k) en el caso de indicación del peso y de empleo de plaguicidas granulados, de sustancias de revestimiento o de otros aditivos sólidos, la indicación de la naturaleza del aditivo así como la relación aproximada entre el peso de las semillas puras, o, en su caso, de los glomérulos y el peso total.
3. La etiqueta a que hace referencia el apartado 1 será de color naranja.

*Artículo 10***Tratamiento químico**

Cualquier tratamiento químico se indicará bien en la etiqueta oficial prevista en el artículo 9 bien en una etiqueta del proveedor, así como en el envase o dentro de éste, o en el recipiente.

*Artículo 11***Período de tiempo**

Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 13 y 14, las autorizaciones concedidas en virtud de las disposiciones de la presente Decisión serán válidas por un período de un año como máximo y podrán ser renovadas conforme a las disposiciones del artículo 12.

*Artículo 12***Renovación de autorizaciones**

1. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 13 y 14, las autorizaciones a las que se refiere el artículo 2 podrán ser renovadas por períodos de un año como máximo.
2. La solicitud irá acompañada de los siguientes documentos:
 - a) una referencia a la autorización original;
 - b) todos los datos disponibles que completen la información proporcionada en la descripción, la selección conservadora o el cultivo o la utilización de la variedad a que hace referencia la autorización original;
 - c) pruebas de que todavía se está realizando la evaluación para la inclusión en el catálogo de la variedad en cuestión, si no están a disposición del Estado miembro de alguna otra forma.

*Artículo 13***Cese de la validez**

Las autorizaciones dejarán de ser válidas si la solicitud de inscripción en el catálogo nacional se retira o se rechaza, o si se introduce la variedad en el catálogo.

▼B*Artículo 14***Salvaguardia**

Aun cuando se conceda una autorización conforme a las disposiciones del artículo 2, un Estado miembro podrá prohibir la utilización, en la totalidad de su territorio o en una parte del mismo, de la variedad en cuestión, o determinar las condiciones adecuadas de cultivo de dicha variedad y, en los casos contemplados en la letra c), las condiciones de utilización de los productos que resulten de dicho cultivo:

- a) si se demostrara que el cultivo de esa variedad podría resultar perjudicial, desde el punto de vista fitosanitario, para el cultivo de otras variedades o especies, o
- b) si se comprobara, basándose en cultivos oficiales realizados en el Estado miembro solicitante, que la variedad no da, en ninguna parte de su territorio, los resultados obtenidos con otra variedad comparable admitida en el territorio de ese Estado miembro, o si se supiera que la variedad, debido a su naturaleza o a su clase de madurez, no es apta para el cultivo en ninguna parte de su territorio, o
- c) si tuviera razones válidas para considerar que la variedad presenta un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

*Artículo 15***Obligaciones de información**

1. Una vez concedida la autorización, el Estado miembro que la haya concedido podrá exigir a la persona autorizada que proporcione información sobre:

- a) los resultados de los ensayos y las pruebas realizados en empresas agrícolas con objeto de recoger información sobre el cultivo o la utilización de la variedad;
- b) las cantidades de semillas comercializadas durante el período de autorización y el Estado miembro al que iban destinadas las semillas.

2. La información a la que hace referencia la letra b) del apartado 1 se considerará confidencial.

*Artículo 16***Controles de selección conservadora**

El Estado miembro que concede la autorización podrá controlar la selección conservadora de la variedad.

Cuando la selección conservadora se efectúe en un Estado miembro distinto del Estado miembro que concedió la autorización, los Estados miembros se prestarán mutuamente asistencia administrativa en lo que se refiere a los controles necesarios.

▼B

Un Estado miembro podrá aceptar que la selección conservadora se lleve a cabo en un tercer país si, conforme a lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 del artículo 22 de la Directiva 2002/53/CE, los controles de selección conservadora ofrecen las mismas garantías que los efectuados por los Estados miembros.

*Artículo 17***Notificación**

Los Estados miembros notificarán lo siguiente a los demás Estados miembros interesados y a la Comisión:

- a) la solicitud de autorización, tan pronto se reciba, o el rechazo de una solicitud de autorización, y
- b) la concesión, la renovación, la anulación o la retirada de una autorización.

*Artículo 18***Intercambio de información**

Los Estados miembros utilizarán los sistemas informáticos de intercambio de información existentes con objeto de facilitar el intercambio de información por lo que se refiere a la relación entre la solicitud de admisión de variedades en el catálogo nacional y la autorización de semillas de variedades que no están todavía incluidas en el mismo.

*Artículo 19***Publicación de una lista de variedades**

La Comisión, sobre la base de la información suministrada por los Estados miembros, publicará una lista de variedades que hayan sido autorizadas.

*CAPÍTULO III***Especies de plantas hortícolas***Artículo 20***Autorización**

1. Por lo que se refiere a las especies de plantas hortícolas mencionadas en la Directiva 2002/55/CE, los Estados miembros podrán autorizar a los obtentores establecidos en su propio territorio a comercializar semillas pertenecientes a una variedad para la cual se haya presentado una solicitud de inscripción en un catálogo nacional de variedades de especies de plantas hortícolas («el catálogo nacional») en al menos un Estado miembro, y para la que se hayan presentado datos técnicos específicos en el Estado miembro en cuestión, a condición de que se cumplan las disposiciones de los artículos 21 a 37 de la presente Decisión.

2. Los Estados miembros velarán por que el titular de una autorización concedida en virtud de la presente Decisión cumpla toda condición o restricción implícita a este tipo de autorización

▼B*Artículo 21***Aplicación**

1. Podrá solicitar la autorización la persona que haya presentado debidamente una solicitud de inscripción de las variedades de que se trate en el catálogo de al menos un Estado miembro (en adelante, «el solicitante», incluido el representante de la persona mencionada, siempre que éste haya sido designado oficialmente).
2. El solicitante presentará la siguiente información:
 - a) la descripción de la variedad;
 - b) la selección conservadora de la variedad.

*Artículo 22***Finalidad**

La autorización sólo se concederá para ampliar conocimientos por medio de la experiencia práctica durante el cultivo.

*Artículo 23***Condiciones técnicas**

Las semillas de plantas hortícolas cumplirán los requisitos establecidos en el anexo II de la Directiva 2002/55/CE.

*Artículo 24***Examen**

1. Las semillas de plantas hortícolas se someterán a un control oficial *a posteriori* realizado mediante sondeos para comprobar la identidad y la pureza de las variedades en cuestión, sobre la base de la descripción de la variedad suministrada por el solicitante, o, si está disponible, la descripción provisional de la variedad basada en los resultados del examen oficial del carácter distintivo, la estabilidad y la uniformidad de la variedad, de conformidad con las disposiciones del artículo 7 de la Directiva 2002/55/CE.
2. Las muestras se tomarán de lotes homogéneos.
3. El peso máximo de un lote y el peso mínimo de una muestra se indican en el anexo III de la Directiva 2002/55/CE.

*Artículo 25***Variedades modificadas genéticamente**

En el caso de una variedad modificada genéticamente, sólo se podrá conceder la autorización si se han adoptado todas las medidas necesarias para evitar efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente. El material modificado genéticamente se autorizará, bien de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, o bien de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

⁽¹⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1830/2003 (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

▼B*Artículo 26***Proveedor**

Las personas responsables de la colocación de una etiqueta, una inscripción impresa o un sello en el envase deberán:

- a) informar al Estado miembro del comienzo y del fin de sus actividades;
- b) contabilizar todos los lotes de semillas y ponerlos a disposición de los Estados miembros durante tres años al menos;
- c) tomar muestras de cada lote destinado a la comercialización y ponerlas a disposición de los Estados miembros durante dos años al menos.

Las operaciones contempladas en las letras b) y c) serán objeto de una supervisión oficial efectuada aleatoriamente.

*Artículo 27***Envase y cierre**

Las semillas sólo se podrán comercializar en envases cerrados provistos de un sistema de cierre. Los envases de semillas se cerrarán de forma que no se puedan abrir sin que el sistema de cierre quede deteriorado o sin que la etiqueta oficial prevista en el artículo 28 o el envase muestren señales de manipulación.

*Artículo 28***Etiquetado**

1. Los envases de semillas estarán provistos de una etiqueta del proveedor o de una inscripción impresa o un sello en una de las lenguas oficiales de la Comunidad.

2. La etiqueta a que hace referencia el apartado 1 contendrá la siguiente información:

- a) el número de referencia del lote;
- b) el mes y el año de fabricación;
- c) la especie;
- d) la denominación de la variedad bajo la que se comercializarán las semillas (la referencia del obtentor, la denominación propuesta o la denominación aprobada) y, en su caso, el número de la solicitud oficial de inscripción de la variedad;
- e) la indicación «variedad pendiente de admisión oficial»;
- f) en su caso, la expresión «variedad modificada genéticamente».

▼B

- g) peso neto o bruto declarado, o número declarado de semillas puras o, en su caso, de glomérulos;
 - h) en el caso de indicación del peso y de empleo de plaguicidas granulados, de sustancias de revestimiento o de otros aditivos sólidos, la indicación de la naturaleza del aditivo así como la relación aproximada entre el peso de las semillas puras, o, en su caso, de los glomérulos y el peso total.
3. La etiqueta a que hace referencia el apartado 1 será de color naranja.

*Artículo 29***Tratamiento químico**

Cualquier tratamiento químico se indicará en la etiqueta oficial prevista en el artículo 28, o en el envase o dentro de éste.

*Artículo 30***Período de tiempo**

Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 32 y 33, las autorizaciones concedidas en virtud de las disposiciones de la presente Decisión serán válidas por un período de un año como máximo y podrán ser renovadas conforme a las disposiciones del artículo 31.

*Artículo 31***Renovación de autorizaciones**

1. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 32 y 33, las autorizaciones a las que se refiere el artículo 20 podrán ser renovadas por períodos de un año como máximo.
2. La solicitud irá acompañada de los siguientes documentos:
 - a) una referencia a la autorización original;
 - b) todos los datos disponibles que completen la información proporcionada en la descripción, la selección conservadora o el cultivo o la utilización de la variedad a que hace referencia la autorización original;
 - c) pruebas de que todavía se está realizando la evaluación para la inclusión en el catálogo de la variedad en cuestión, si no están a disposición del Estado miembro de alguna otra forma.

*Artículo 32***Cese de la validez**

Las autorizaciones dejarán de ser válidas si la solicitud de inscripción en el catálogo nacional se retira o se rechaza, o si se introduce la variedad en el catálogo.

▼B*Artículo 33***Salvaguardia**

Aun cuando se conceda una autorización conforme a las disposiciones del artículo 20, se podrá autorizar a un Estado miembro a que prohíba la utilización, en la totalidad de su territorio o en una parte del mismo, de la variedad en cuestión, o a que determine las condiciones adecuadas de cultivo de dicha variedad y, en los casos contemplados en la letra b), las condiciones de utilización de los productos que resulten de dicho cultivo:

- a) si se demostrara que el cultivo de esa variedad podría resultar perjudicial, desde el punto de vista fitosanitario, para el cultivo de otras variedades o especies, o
- b) si tuviera razones válidas para considerar que la variedad presenta un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

*Artículo 34***Obligaciones de información**

1. Una vez concedida la autorización, el Estado miembro que la haya concedido podrá exigir a la persona autorizada que proporcione información sobre:

- a) los conocimientos adquiridos gracias a la experiencia práctica durante el cultivo;
- b) las cantidades de semillas comercializadas durante el período de autorización y el Estado miembro al que iban destinadas las semillas.

2. La información a que hace referencia la letra b) del apartado 1 se considerará confidencial.

*Artículo 35***Controles de selección conservadora**

El Estado miembro que concede la autorización podrá controlar la selección conservadora de la variedad.

Cuando la selección conservadora se efectúe en un Estado miembro distinto del Estado miembro que concedió la autorización, los Estados miembros se prestarán mutuamente asistencia administrativa en lo que se refiere a los controles necesarios.

Un Estado miembro podrá aceptar que la selección conservadora se lleve a cabo en un tercer país si, conforme a lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 del artículo 37 de la Directiva 2002/55/CE, los controles de selección conservadora ofrecen las mismas garantías que los efectuados por los Estados miembros.

*Artículo 36***Notificación**

Los Estados miembros notificarán lo siguiente a los demás Estados miembros interesados y a la Comisión:

- a) la solicitud de autorización, tan pronto se reciba, o el rechazo de una solicitud de autorización, y

▼B

- b) la concesión, la renovación, la anulación o la retirada de una autorización.

Artículo 37

Intercambio de información

Los Estados miembros utilizarán los sistemas informáticos de intercambio de información existentes con objeto de facilitar el intercambio de información por lo que se refiere a la relación entre la solicitud de admisión de variedades en el catálogo nacional y la autorización de semillas de variedades que no están todavía incluidas en el mismo.

Artículo 38

Publicación de una lista de variedades

La Comisión, sobre la base de la información suministrada por los Estados miembros, publicará una lista de variedades que hayan sido autorizadas.

CAPÍTULO IV

Artículo 39

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.