



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 6.5.2013
COM(2013) 262 final

2013/0137 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativo a la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal
(Reglamento sobre materiales de reproducción vegetal)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2013) 162 final}

{SWD(2013) 163 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Los materiales de reproducción vegetal son ingredientes esenciales para la productividad, la diversidad, la salud y la calidad de la agricultura, la horticultura y la producción de alimentos y piensos, y para nuestro medio ambiente. Los bosques cubren una gran superficie de la Unión y desempeñan múltiples funciones sociales, económicas, medioambientales, ecológicas y culturales. La actual legislación de la UE relativa a la comercialización de materiales de reproducción vegetal se basa en dos pilares principales: el registro de las variedades o los materiales y la certificación de lotes individuales de materiales de reproducción de las especies vegetales contempladas en las Directivas (especies de la lista de la UE).

El presente proyecto de propuesta consolida y actualiza la legislación sobre comercialización de los materiales de reproducción vegetal derogando y sustituyendo las doce Directivas siguientes: Directiva 66/401/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de las semillas de plantas forrajeras, Directiva 66/402/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de las semillas de cereales, Directiva 68/193/CEE del Consejo, referente a la comercialización de los materiales de multiplicación vegetativa de la vid, Directiva 92/33/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de plantones de hortalizas y de materiales de multiplicación de hortalizas, distintos de las semillas, Directiva 98/56/CE del Consejo, relativa a la comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales, Directiva 1999/105/CE del Consejo, sobre la comercialización de materiales forestales de reproducción, Directiva 2002/53/CE del Consejo, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas, Directiva 2002/54/CE del Consejo, relativa a la comercialización de las semillas de remolacha, Directiva 2002/55/CE del Consejo, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas, Directiva 2002/56/CE del Consejo, relativa a la comercialización de patatas de siembra, Directiva 2002/57/CE del Consejo, relativa a la comercialización de semillas de plantas oleaginosas y textiles, y Directiva 2008/90/CE del Consejo, relativa a la comercialización de materiales de multiplicación de frutales y de plantones de frutal destinados a la producción frutícola.

La mayoría de las Directivas del Consejo relativas a la comercialización de materiales de reproducción vegetal fueron adoptadas por primera vez entre 1966 y 1971, y algunas Directivas son más recientes. Las Directivas antiguas han sido actualizadas con frecuencia y de forma sustancial, por lo que se hace necesario darles claridad y transparencia. Como consecuencia de esta evolución, las Directivas se basan en contextos técnicos muy diversos y presentan también diferentes planteamientos, que van desde los controles oficiales de los productos hasta la supervisión oficial de los procesos. En particular, el control de los productos es tarea muy exigente para las autoridades competentes.

Además, la complejidad y fragmentación de la legislación existente podrían perpetuar las incertidumbres de su aplicación y las discrepancias que esta plantea entre los Estados miembros. La consecuencia son condiciones de competencia desiguales para los operadores profesionales en el mercado único. Es necesario armonizar la aplicación de la legislación, reducir los costes y la carga administrativa y apoyar la innovación. También es importante responder a los avances de las técnicas de mejora vegetal y a la rápida evolución del mercado europeo y mundial de

los materiales de reproducción vegetal. Por todo ello, es imperativo actualizar y modernizar el marco reglamentario. Es preciso reforzar aún más el objetivo de conservar sobre el terreno la agrobiodiversidad. Además, la escasa coordinación horizontal con otra legislación y otras políticas y estrategias de la UE es un obstáculo para que su aplicación sea más eficiente. En los últimos años, la política agrícola de la UE ha adquirido una importancia estratégica para la seguridad alimentaria y la inocuidad de los productos alimenticios, el valor nutritivo de estos productos, el medio ambiente, la biodiversidad y la respuesta al cambio climático. La intensificación sostenible y la ecologización de la producción de cultivos alimentarios, incrementando los rendimientos sin efectos perjudiciales para el medio ambiente y sin cultivar más superficie, se han convertido en preocupaciones centrales. La legislación sobre los materiales de reproducción vegetal es esencial para alcanzar este objetivo. La estrategia forestal de la UE hace hincapié en la importancia del papel multifuncional de los bosques y su gestión sostenible.

Es preciso que haya coherencia y sinergias con la legislación fitosanitaria relativa a los controles fitosanitarios que forman parte del proceso de certificación de los materiales de reproducción vegetal, o que se integren los principios generales del Reglamento (CE) nº 882/2004, sobre los controles oficiales, en relación con estos controles.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

La evaluación de impacto de la presente propuesta se basa en los resultados de la evaluación de la legislación de la UE relativa a la comercialización de semillas y materiales de propagación de plantas (ahora llamados materiales de reproducción vegetal) efectuada entre 2007 y 2008 por el Consorcio para la Evaluación de la Cadena Alimentaria (FCEC en sus siglas inglesas) y en los resultados de un estudio sobre el registro de las variedades efectuado por el propio Consorcio en el primer semestre de 2010. Se basa también en una amplia encuesta entre todas las partes interesadas: autoridades competentes de los Estados miembros, representantes del sector privado a nivel de la UE y nacional, organismos internacionales de normalización en los sectores correspondientes, organizaciones no gubernamentales y la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV). Entre 2009 y 2011 se celebraron diversas reuniones de los grupos de trabajo horizontales de la Comisión relativos a todas las especies vegetales. En mayo de 2011, cuatro grupos operativos creados en el marco de la Presidencia húngara abordaron temas específicos. Además, la Comisión consultó en diversas ocasiones entre 2009 y 2011 al grupo de trabajo sobre semillas y material de reproducción del Grupo Consultivo de la Cadena Alimentaria y de la Sanidad Animal y Vegetal. El 18 de marzo de 2009 se celebró una conferencia pública titulada «Ensuring Seed Availability in the 21st Century» (garantizar la disponibilidad de semillas en el siglo XXI), con la finalidad de presentar y debatir los resultados de la evaluación con las distintas partes interesadas. Por último, del 19 de abril al 30 de mayo de 2011 se organizó una encuesta en línea mediante un cuestionario de Elaboración Interactiva de las Políticas (IPM) para recabar las observaciones de las partes interesadas sobre un documento de opciones y análisis. Se recogieron 257 respuestas de una amplia gama de colectivos.

El principal objetivo de las consultas fue recabar puntos de vista sobre las disposiciones y la aplicación de la legislación vigente, así como sobre la necesidad de cambios. En general, las partes interesadas se mostraron satisfechas con los

principios en que se basan las Directivas en vigor, aunque respaldaron el propósito de la Comisión de revisar la legislación. Se señaló cierto margen de mejora en varios ámbitos: simplificación de la legislación, reducción de costes y aumento de la eficiencia, mayor flexibilidad para los operadores profesionales, más armonización entre los Estados miembros, papel de los nichos de mercado y los mercados emergentes y conservación de la agrobiodiversidad y los recursos fitogenéticos. La mayoría se mostró decididamente a favor de mantener los principios generales de la legislación vigente y, en particular, los procedimientos para el registro de las variedades y la certificación previa a la comercialización de los lotes de semillas. Por otra parte, en lo que atañe a la legislación de la UE sobre materiales forestales de reproducción, las partes interesadas pidieron mantener el planteamiento en vigor.

La evaluación de impacto determinó que, para que el sistema se adapte a la evolución de las circunstancias económicas, medioambientales, sociales y científicas, es necesario reformar los siguientes aspectos: i) simplificación de los actos jurídicos de base (de doce Directivas a un Reglamento), ii) recuperación de los costes y mejora de la eficacia y eficiencia del sistema y iii) coordinación horizontal con políticas de la UE recientes y ya adoptadas. Se exploran diversos métodos —mayor flexibilidad, desregulación o centralización— para mejorar la eficiencia del sistema manteniendo al mismo tiempo las garantías de alta calidad para los materiales de reproducción vegetal y la competitividad, y abordando nuevos retos, como la biodiversidad. En torno a estos tres ejes se han definido cinco opciones de actuación, que tienen en común la simplificación de la legislación y la recuperación de los costes. En las diferentes opciones, los aspectos que afectan a las PYME y las microempresas se abordan en toda su extensión, particularmente a fin de garantizar el acceso de estas empresas a los servicios públicos para la ejecución de tareas que no pueden realizar por sí mismas y de apoyar y seguir desarrollando su flexibilidad para mejorar su acceso al mercado de los materiales de reproducción vegetal. Se presta especial atención a la búsqueda de un equilibrio adecuado entre la transferencia de las tareas operativas y el mantenimiento de la calidad de los materiales de reproducción vegetal.

La evaluación de impacto concluye que ninguna opción consigue por sí sola los objetivos de la revisión de una manera eficiente, eficaz y coherente y sugiere, en línea con la opinión de las partes interesadas, una opción preferida que combine elementos de las opciones 2, 4 y 5. La propuesta, por tanto, establece un entorno que aporta seguridad jurídica a los operadores profesionales y los consumidores, garantiza unos materiales de reproducción vegetal de alta calidad y asegura una ventaja competitiva en el mercado interior y en los mercados mundiales. Esta combinación persigue un equilibrio entre la flexibilidad para los operadores profesionales (opciones 2 y 4), la biodiversidad (opción 4) y el rigor necesario en los requisitos de salud y calidad (elementos de las opciones 2 y 5) para un buen funcionamiento del mercado y para mantener la calidad y salud de los materiales de reproducción vegetal. Esto se combina con elementos que permiten que cultivos menores o con usos particulares accedan con pocas cargas a segmentos del mercado muy específicos o reducidos, estando no obstante obligados a unas garantías mínimas de trazabilidad, salud e información al consumidor, en condiciones equitativas para todos los operadores profesionales.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

El objetivo de la propuesta es sustituir las doce Directivas actuales por un único Reglamento.

3.1. Parte I: Disposiciones generales

El ámbito de aplicación de la propuesta de Reglamento cubre todos los tipos de materiales de reproducción vegetal. Se trata en esencia de las especies actualmente reguladas por las doce Directivas (las «especies de la lista»). Sin embargo, para aclarar y armonizar los enfoques actuales de los Estados miembros en relación con las demás especies, es decir, las especies vegetales que no figuran en la lista ni están, por tanto, reguladas por las Directivas actuales, también estas especies estarán sujetas a algunas disposiciones muy básicas (véase la parte III, título III).

A fin de tener en cuenta las necesidades de los productores y los requisitos de flexibilidad y proporcionalidad, el Reglamento no se aplicará a los materiales de reproducción vegetal destinados a ensayos o fines científicos ni a los destinados a fines de mejora (selección) vegetal. Además, no debe aplicarse a los materiales destinados a bancos de genes o a organizaciones y redes de conservación de recursos genéticos *ex situ*, *in situ* o en la explotación en virtud de estrategias nacionales de conservación de recursos genéticos, ni a los mantenidos en tales centros. También se excluyen del ámbito de aplicación del Reglamento los materiales de reproducción vegetal intercambiados en especie entre dos personas que no sean operadores profesionales.

Por lo que respecta a las definiciones, el principal cambio es la introducción de un término común para todos los materiales de reproducción vegetal, tanto si se trata de semillas como de otros materiales de propagación de vegetales. Los materiales de reproducción vegetal se definen como vegetales o partes de vegetales capaces de producir o reproducir plantas enteras y destinados a hacerlo. Se incluyen también las plantas jóvenes. Todos estos tipos de materiales de reproducción vegetal están sujetos a principios comunes en cuanto a su producción para la comercialización y a su comercialización.

3.2. Parte II: Operadores profesionales

Puesto que, a efectos del presente Reglamento, la definición de operador no incluye a los particulares, se utiliza el término «operador profesional». Los operadores profesionales tienen una definición única y deben estar registrados para facilitar las actividades de control. Este registro debe combinarse con el registro establecido conforme al [título del nuevo Reglamento fitosanitario]. Se introducen obligaciones básicas para los operadores profesionales en relación con la identificación de los materiales de reproducción vegetal que produzcan o comercialicen, la conservación de documentación, la facilitación de los controles y el mantenimiento de los materiales. La trazabilidad de todos los materiales de reproducción vegetal se garantiza mediante la obligación de que los operadores profesionales dispongan de información sobre la fase inmediatamente anterior y la fase inmediatamente posterior a su actividad comercial.

3.3. Parte III: Materiales de reproducción vegetal distintos de los materiales forestales de reproducción

Título I: Disposiciones generales

Se establecen definiciones de la variedad y su mantenimiento, de la variedad con descripción oficial o con descripción oficialmente reconocida, del clon y de las distintas categorías de comercialización.

Título II: Producción y comercialización de las especies de la lista

En general, se va a mantener el planteamiento básico sobre el registro de las variedades o materiales y la certificación o inspección de los lotes previa a la comercialización. No obstante, se da más flexibilidad a los operadores profesionales, de modo que puedan optar por efectuar los exámenes necesarios para el registro de las variedades o las inspecciones, muestreos y análisis de los materiales de reproducción vegetal con fines de certificación bajo la supervisión oficial de las autoridades competentes. Además, se adoptarán actos secundarios que establezcan los requisitos específicos para la producción y comercialización de determinadas especies y sus categorías (material inicial, de base, certificado y estándar). Esto es importante para aumentar la flexibilidad ante los cambios debidos a la evolución técnica y científica, al mismo tiempo que se respeta la proporcionalidad y la sostenibilidad del planteamiento reglamentario.

Los requisitos para la comercialización de los materiales de reproducción vegetal pueden resumirse así:

- pertenecer a una variedad o un clon registrados de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento;
- cumplir los requisitos específicos adoptados para la categoría de comercialización pertinente, por géneros y especies;
- llevar una etiqueta oficial en caso de material inicial, de base o certificado, o una etiqueta del operador si se trata de material estándar;
- cumplir los requisitos de manipulación;
- cumplir los requisitos para la certificación e identificación.

La obligación de registro como variedad no debe aplicarse a los portainjertos que no cumplan las condiciones de una variedad. Por otra parte, para introducir flexibilidad de cara a los futuros avances técnicos y científicos, los materiales heterogéneos, que no cumplen la definición de una variedad, pueden quedar exentos en determinadas condiciones del requisito de pertenecer a una variedad registrada. Además, se establece una excepción específica para los materiales de reproducción vegetal con nichos de mercado.

Los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a determinados géneros y especies que figuran en las Directivas actuales (las especies de la lista) deben seguir estando sujetos a requisitos de producción y comercialización reforzados. No obstante, es preciso adoptar criterios para decidir sobre estas especies vegetales. Conviene que estén incluidos en la lista los géneros o especies que representan una superficie y un valor de producción importantes, son producidos y comercializados por un número significativo de operadores profesionales o contienen sustancias que exigen disposiciones especiales para proteger la salud humana y animal o el medio ambiente.

Los materiales de reproducción vegetal únicamente deben ser producidos y comercializados como materiales iniciales, de base, certificados o estándar, para que quede garantizada la transparencia y los usuarios puedan elegir con conocimiento de causa. Es necesario establecer criterios detallados para decidir qué géneros y especies

vegetales no deben comercializarse como material estándar, a fin de garantizar más calidad, salud, identidad y trazabilidad de los materiales de reproducción vegetal, y asegurar el abastecimiento de alimentos y piensos. Conviene adoptar requisitos específicos por géneros y especies para cada una de estas categorías. Seguirán aplicándose los requisitos de identidad, pureza, salud y otros requisitos sobre calidad, etiquetado, lotes, envasado, incluidos los pequeños envases, ensayos posteriores a la certificación, ensayos comparativos y pruebas y mezclas.

Excepciones

Deben mantenerse las excepciones permanentes existentes, relativas a la comercialización limitada de variedades pendientes de registro con destino a ensayos en la explotación y de materiales no certificados definitivamente y a la autorización de requisitos nacionales más estrictos. Esto debe aplicarse también a las importantes excepciones temporales relacionadas con medidas de emergencia, dificultades temporales de suministro y experimentos temporales.

Excepción aplicable a los materiales de reproducción con nichos de mercado

Además, conviene adoptar normas proporcionadas y sostenibles para las actividades a pequeña escala que afecten a materiales de reproducción vegetal adaptados a las condiciones locales y comercializados en pequeñas cantidades. Las variedades implicadas deben quedar exentas de los requisitos de registro y comercialización. Estos materiales se definen como materiales de reproducción vegetal con nichos de mercado. La exención debe aplicarse, por ejemplo, a agricultores o jardineros que realicen sus propias mejoras vegetales, sean o no operadores profesionales. No obstante, han de adoptarse disposiciones básicas de etiquetado y trazabilidad de los materiales. A fin de evitar un abuso de la exención, estos materiales únicamente pueden comercializarse en envases de un tamaño definido.

Importaciones y exportaciones

El sistema de equivalencia con la UE se mantiene como condición básica para las importaciones procedentes de terceros países. Por otra parte, las exportaciones están incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento. Las exportaciones han de efectuarse de conformidad con la legislación, las normas, los códigos de prácticas o cualquier otro procedimiento jurídico o administrativo vigente en el tercer país importador. En caso de que la Unión y el tercer país estén vinculados por algún acuerdo bilateral o multilateral, las exportaciones de la Unión se ajustarán a lo que estipule. En su defecto, se aplicará un acuerdo celebrado entre los operadores profesionales.

Título III: Producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a géneros o especies que no figuran en la lista

Los materiales de reproducción vegetal que no pertenezcan a los géneros y especies de la lista estarán asimismo sujetos a algunos requisitos básicos relativos a su situación sanitaria, aptitud para el uso, referencia adecuada a las variedades, en su caso, e identificación de los materiales y las importaciones.

Título IV: Inscripción de las variedades en los registros nacionales y de la Unión

Registros de variedades

Para ser comercializadas en la Unión, las variedades deben estar inscritas en un registro nacional o en el registro de la Unión mediante un procedimiento de solicitud directa a la OCVV. Esta Oficina mantendrá actualizada la información sobre todas

las variedades vegetales que puedan comercializarse en la Unión, incluidas las inscritas en los registros nacionales (base de datos de variedades vegetales de la Unión).

Para las nuevas variedades mejoradas, se mantendrá el requisito básico de que sean distintas, homogéneas y estables (DHE). El examen de la homogeneidad debe tener en cuenta el tipo de variedad y el tipo de reproducción. Además, mediante un acto derivado puede decidirse para qué especies vegetales se pueden establecer requisitos adicionales relativos al valor de cultivo y uso (VCU). Los Estados miembros han de adoptar criterios más detallados para los exámenes que determinen el VCU de estas especies vegetales, considerando su rendimiento, características de calidad, resistencia e idoneidad para sistemas de producción de bajos insumos, como la producción ecológica. Así, dadas las características específicas de la agricultura ecológica, la metodología y los requisitos establecidos para los exámenes de las variedades deben tener debidamente en cuenta las necesidades específicas.

En la UE van a ser establecidas y armonizadas disposiciones sobre un valor de cultivo sostenible mediante la adopción de requisitos específicos relativos a la resistencia a determinadas plagas, la menor necesidad de recursos, el contenido reducido de sustancias indeseables o la mayor adaptación a entornos agroclimáticos divergentes. Se trata de una herramienta importante para orientar el proceso de mejora vegetal en una dirección más sostenible.

Si se ha concedido a una variedad una protección de obtención vegetal de la Unión con arreglo al Reglamento (CE) nº 2100/1994 o a la normativa nacional, debe considerarse que dicha variedad es distinta, homogénea y estable, y que tiene una denominación idónea a efectos de su inscripción en registros de variedades con arreglo al presente Reglamento.

Se mantiene el principio básico del uso de una denominación única para una variedad en toda la Unión. En algunos casos muy concretos se permitirán los sinónimos. La OCVV tiene la mejor visión de conjunto de las denominaciones de variedades aplicables de toda la Unión. Por tanto, a fin de actuar con coherencia al asignar denominaciones en toda la UE, las autoridades competentes deben consultar a la OCVV para comprobar cada denominación antes de que la variedad correspondiente sea inscrita en un registro nacional de variedades.

El Reglamento establece los requisitos detallados para el procedimiento de registro de las variedades: condiciones para el registro, presentación de solicitudes y contenido de las mismas, exámenes formales y técnicos, informes de examen, decisiones sobre la inscripción en el registro, período de validez y su renovación, revocación o supresión de la inscripción y mantenimiento de las variedades. Por coherencia, las mismas normas se aplicarán también a las solicitudes directas a la OCVV de inscripción en el registro de variedades de la Unión.

Se adoptan disposiciones específicas sobre la inscripción en el registro de variedades de la Unión y sobre la posibilidad de que el solicitante interponga un recurso contra una decisión de la OCVV. Tales disposiciones no se adoptan en lo relativo a la inscripción en los registros nacionales de variedades, que están sujetos a procedimientos administrativos nacionales.

Como novedad, se hace obligatorio que todos los centros nacionales de examen de variedades sean auditados por la OCVV, para así garantizar la calidad y armonización del proceso de registro de las variedades en la Unión. El centro de

examen de los operadores profesionales será auditado y aprobado por las autoridades nacionales competentes. En caso de solicitud directa a la OCVV, esta auditará y aprobará los centros de examen que utiliza para las variedades.

Las autoridades competentes y la OCVV deben cobrar tasas por la tramitación de solicitudes, los exámenes formales y técnicos, incluidas las auditorías, la denominación de las variedades y el mantenimiento de las mismas por cada año de duración del registro. Por tanto, el presente Reglamento debe adoptar reglas armonizadas relativas a dichas tasas. Debe prevalecer el principio general de recuperación de costes. Sin embargo, las microempresas deben quedar exentas del pago de tasas a fin de que se cumpla el compromiso de la Comisión de reducir las cargas para las empresas muy pequeñas, en consonancia con su nueva política de minimizar la carga reglamentaria para las PYME y adaptar la legislación de la UE a las necesidades de las microempresas. Además, la tasa por el registro de las variedades con descripción oficialmente reconocida y de los materiales heterogéneos se reducirá de modo que no constituya un obstáculo para dicho registro.

Variedades antiguas tradicionales

En cuanto a las variedades antiguas, como las variedades de conservación (incluidas las razas autóctonas) o las denominadas «variedades de aficionados», conviene mantener requisitos menos estrictos a fin de promover su conservación y su uso en las explotaciones, actualmente regulado por las Directivas 2008/62/CE y 2009/145/CE. Las variedades se seguirán registrando, sin embargo, sobre la base de una descripción oficialmente reconocida, que será reconocida —aunque no producida— por las autoridades competentes. Para esta descripción ya no será obligatorio el examen de la DHE. La descripción oficialmente reconocida solo describirá las características específicas de las plantas y partes de plantas que son representativas de la variedad y hacen que esta sea identificable, incluida la región de origen. Esta descripción puede basarse en una antigua descripción oficial de la variedad, producida en su momento, por ejemplo, por un organismo o una entidad de carácter científico o académico. La exactitud de su contenido puede respaldarse con inspecciones oficiales previas, exámenes no oficiales o conocimientos adquiridos por experiencia práctica durante el cultivo, la reproducción y el uso. Se eliminan las actuales restricciones cuantitativas. Los usuarios son informados sobre el material mediante una etiqueta que indica que la variedad está identificada por una descripción oficialmente reconocida y por la región de origen. Los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a estas variedades únicamente deben comercializarse como materiales estándar.

3.4. Parte IV: Producción y comercialización de materiales forestales de reproducción

La legislación de la UE reserva un enfoque específico, con su terminología propia, a los materiales forestales de reproducción. Por tanto, este ámbito es objeto de una parte específica del Reglamento, en la que se mantiene básicamente el planteamiento actual. Los requisitos relativos a los materiales forestales de reproducción se refieren a la admisión de los materiales de base, la inclusión en el registro nacional y la lista de la Unión, el certificado patrón, las categorías de comercialización, los lotes, las mezclas, el etiquetado, el envasado y el establecimiento de condiciones de equivalencia con la UE para las importaciones. Además, deben adoptarse excepciones en relación con los siguientes aspectos: autorización de requisitos nacionales más estrictos, prohibición de suministro al usuario final de determinados

materiales forestales de reproducción y regulación de las dificultades temporales de suministro y los experimentos temporales.

3.5. Parte V: Disposiciones de procedimiento

Se adoptan disposiciones relativas a los actos delegados y al procedimiento del comité.

3.6. Parte VI: Disposiciones finales

El Reglamento (CE) nº 2100/94, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, se modifica en lo que respecta al nombre y la función de la OCVV. Siguiendo las recomendaciones del grupo de trabajo interinstitucional de la UE, el nombre de este organismo se convierte en «Agencia Europea de Variedades Vegetales». La misión de la OCVV se amplía al ámbito del registro de las variedades, en particular, a la gestión del registro de variedades de la Unión, y a la inscripción de las variedades vegetales por el procedimiento de solicitud directa a la Oficina. Además, en su nueva misión, se asignan a la OCVV varias tareas: ofrecer recomendaciones sobre las denominaciones de variedades, establecer una base de datos sobre colecciones de variedades de referencia, armonizar los exámenes técnicos de las variedades, llevar a cabo auditorías de los centros que realizan los exámenes técnicos y facilitar asesoramiento, formación y apoyo técnico.

Se adoptan las disposiciones necesarias sobre sanciones.

3.7. Parte VII: Competencia de la Unión, subsidiariedad y forma jurídica

El marco legislativo de los materiales de reproducción vegetal se basa en el artículo 43 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que trata de la ejecución de la política agrícola común (PAC). Los objetivos de esta política son incrementar la productividad agrícola, garantizar un nivel de vida equitativo a la población agrícola, estabilizar los mercados, garantizar la seguridad de los abastecimientos y asegurar al consumidor suministros a precios razonables. En las sucesivas revisiones de la PAC se han introducido requisitos relativos a la sostenibilidad de la agricultura. El Tratado de Lisboa incluye a la agricultura entre las competencias compartidas entre la UE y sus Estados miembros. No obstante, es evidente que todos los ámbitos de la actividad agrícola, así como las actividades derivadas previas y posteriores, están regulados en gran medida a escala de la UE. Esto implica que la legislación es esencialmente competencia de las instituciones de la Unión Europea.

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

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Los créditos financieros para la ejecución del Reglamento hasta el 31 de diciembre de 2020 se presentan en el Reglamento por el que se establecen disposiciones para la gestión de los gastos relativos a la cadena alimentaria, la salud animal y el bienestar de los animales, y relativos a la fitosanidad y al material de reproducción vegetal.

5. ELEMENTOS FACULTATIVOS

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativo a la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal
(Reglamento sobre materiales de reproducción vegetal)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario¹,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las siguientes Directivas regulan la producción y comercialización de semillas y materiales de propagación de cultivos agrícolas, hortalizas, vid, frutales y plantas ornamentales, así como los materiales forestales de reproducción:
 - a) Directiva 66/401/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de plantas forrajeras²;
 - b) Directiva 66/402/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de cereales³;
 - c) Directiva 68/193/CEE del Consejo, de 9 de abril de 1968, referente a la comercialización de los materiales de multiplicación vegetativa de la vid⁴;
 - d) Directiva 98/56/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales⁵;
 - e) Directiva 1999/105/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1999, sobre la comercialización de materiales forestales de reproducción⁶;

¹ Posición del Parlamento Europeo de ... y Posición del Consejo en primera lectura de ..., Posición del Parlamento Europeo de ... y Decisión del Consejo de...

² DO 125 de 11.7.1966, p. 2298/66.

³ DO 125 de 11.7.1966, p. 2309/66.

⁴ DO L 93 de 17.4.1968, p. 15.

⁵ DO L 226 de 13.8.1998, p. 16.

⁶ DO L 11 de 15.1.2000, p. 17.

- f) Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas⁷;
 - g) Directiva 2002/54/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de las semillas de remolacha⁸;
 - h) Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas⁹;
 - i) Directiva 2002/56/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de patatas de siembra¹⁰;
 - j) Directiva 2002/57/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de semillas de plantas oleaginosas y textiles¹¹;
 - k) Directiva 2008/72/CE del Consejo, de 15 de julio de 2008, relativa a la comercialización de plantones de hortalizas y de materiales de multiplicación de hortalizas, distintos de las semillas¹²;
 - l) Directiva 2008/90/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, relativa a la comercialización de materiales de multiplicación de frutales y de plantones de frutal destinados a la producción frutícola¹³.
- (2) El objetivo básico de las Directivas mencionadas es una producción agrícola, hortícola y silvícola sostenible. Para que la productividad quede garantizada, la salud, la calidad y la diversidad de los materiales de reproducción vegetal son de primordial importancia para la agricultura, la horticultura, la seguridad del abastecimiento de alimentos y piensos y la economía en general. Por otra parte, para garantizar la sostenibilidad, la legislación debe tener en cuenta la necesidad de satisfacer las expectativas de los consumidores, garantizar la adaptabilidad de la producción a múltiples condiciones agrícolas, hortícolas y medioambientales, abordar los retos del cambio climático y fomentar la protección de la agrobiodiversidad.
- (3) La evolución de los ámbitos de la agricultura, la horticultura, la silvicultura, la mejora vegetal y la comercialización de materiales de reproducción vegetal ha mostrado que es necesario simplificar la legislación y lograr que se adapte mejor a los cambios. Por tanto, conviene sustituir las citadas Directivas por un Reglamento único que tenga por objeto la producción con vistas a la comercialización y la comercialización de los materiales de reproducción vegetal en la Unión.
- (4) Los materiales de reproducción vegetal deben definirse con un enfoque amplio, abarcando todos los vegetales que son capaces de producir (o reproducir en cualquier otra fase de la producción) plantas completas, y que se destinan a hacerlo. Por consiguiente, el presente Reglamento debe incluir las semillas y todas las demás formas de vegetales, en cualquier fase de crecimiento, destinados a producir plantas completas y capaces de hacerlo.

⁷ DO L 193 de 20.7.2002, p. 1.

⁸ DO L 193 de 20.7.2002, p. 12.

⁹ DO L 193 de 20.7.2002, p. 33.

¹⁰ DO L 193 de 20.7.2002, p. 60.

¹¹ DO L 193 de 20.7.2002, p. 74.

¹² DO L 205 de 1.8.2008, p. 28.

¹³ DO L 267 de 8.10.2008, p. 8.

- (5) El presente Reglamento debe incluir también los materiales de reproducción vegetal usados para la producción de materias primas agrícolas destinadas a usos industriales, ya que estos materiales representan una parte importante de varios sectores y deben ajustarse a determinadas normas de calidad.
- (6) Para determinar el ámbito de aplicación de varias disposiciones del presente Reglamento, es necesario definir los conceptos de «operador profesional» y «comercialización». En particular, habida cuenta de la evolución comercial del sector, la definición de «comercialización» debe ser lo más amplia posible, a fin de incluir todos los tipos de transacciones con materiales de reproducción vegetal. Esta definición debe incluir, entre otras, a las personas que efectúan ventas mediante contratos a distancia (p. ej., por vía electrónica), y a aquellas que recogen materiales forestales de base.
- (7) Habida cuenta de las necesidades de los productores y de los requisitos de flexibilidad y proporcionalidad, el presente Reglamento no debe ser aplicable a los materiales de reproducción destinados exclusivamente a ensayos, a fines científicos y de mejora, a bancos de genes, organizaciones o redes de intercambio y conservación de recursos genéticos (incluida la conservación en la explotación), ni a los materiales de reproducción intercambiados en especie entre personas que no sean operadores profesionales.
- (8) La Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases¹⁴, el Reglamento (CE) n° 338/97 del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativo a la protección de especies de la fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio¹⁵, la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo¹⁶, el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente¹⁷, el Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE¹⁸, y el Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please add the number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] deben también ser aplicables a la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal.
- (9) Para garantizar la transparencia y controles más eficaces de la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal, los operadores profesionales deben estar registrados. No obstante, para reducir la carga administrativa de los operadores profesionales permitiendo que se inscriban en un único registro, conviene que lo hagan en los registros públicos creados por los Estados miembros con arreglo al Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants*].

¹⁴ DO L 365 de 31.12.1994, p. 10.

¹⁵ DO L 61 de 3.3.1997, p. 1.

¹⁶ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

¹⁷ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

¹⁸ DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

- (10) Conviene introducir obligaciones básicas para los operadores profesionales activos en el ámbito de la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal a fin de garantizar la correcta aplicación del presente Reglamento.
- (11) La experiencia ha demostrado que la fiabilidad y la calidad de los materiales de reproducción comercializados pueden verse comprometidas cuando es imposible seguir la pista a los materiales de reproducción que no cumplen las normas aplicables. Por tanto, es necesario establecer un sistema completo de trazabilidad que permita efectuar retiradas o dar información a los consumidores o a las autoridades competentes. Por esa razón, debe ser obligatorio conservar la información y documentación necesarias sobre las transferencias desde o hacia los usuarios profesionales. Atendiendo al principio de proporcionalidad, esta norma no debe aplicarse en caso de que el suministro se efectúe en el marco de una comercialización al por menor.
- (12) Determinados géneros y especies de materiales de reproducción vegetal deben estar sujetos a requisitos de producción y comercialización reforzados, debido a su mayor importancia económica, para la salud o para el medio ambiente. Esta importancia debe medirse por la superficie o el valor de producción de esos géneros o especies, el número de operadores profesionales o el contenido de sustancias que plantean un riesgo para la salud o el medio ambiente. La mayoría de estos géneros y especies están actualmente regulados por las Directivas antes mencionadas. Estos géneros y especies deben incluirse en una lista específica (en lo sucesivo, «los géneros y especies de la lista»).
- (13) Para garantizar la transparencia y permitir que los consumidores elijan con conocimiento de causa, conviene que los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a los géneros y especies de la lista se produzcan o comercialicen únicamente conforme a categorías predefinidas. Estas categorías (material inicial, de base, certificado y estándar) han de reflejar diferentes niveles de calidad y fases de la producción.
- (14) Para garantizar la mayor disponibilidad posible de materiales de reproducción vegetal y de opciones para sus usuarios, los operadores profesionales deben, en principio, poder comercializar materiales pertenecientes a los géneros o especies de la lista dentro de cualquiera de las categorías. No obstante, para asegurar el abastecimiento de alimentos y piensos y lograr un alto nivel de identidad, calidad y salud para los materiales de reproducción vegetal, estos no deben comercializarse como material estándar si los costes de certificación son proporcionados a dichos objetivos.
- (15) Los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a variedades con descripción oficialmente reconocida, los materiales heterogéneos y los materiales con nicho de mercado deben estar sujetos a requisitos mínimos. Por tanto, dichos materiales deben, en todos los casos, ser producidos y comercializados únicamente como materiales estándar.
- (16) Para que los usuarios puedan elegir conociendo la identidad y las características de los materiales de reproducción vegetal, los pertenecientes a los géneros y especies de la lista solo deben producirse y comercializarse si pertenecen a variedades inscritas en registros nacionales de variedades o en el registro de variedades de la Unión.
- (17) Para facilitar la adaptación a la evolución de la mejora vegetal y a posibles nuevas técnicas, debe permitirse que materiales de reproducción vegetal heterogéneos, que no se ajusten a la definición de una variedad en el sentido del presente Reglamento, se

produzcan y comercialicen, en determinadas condiciones, sin pertenecer a una variedad registrada, e incluso sin cumplir los requisitos para el registro de variedades (distinción, homogeneidad y estabilidad) ni los relativos al valor de cultivo satisfactorio o sostenible. El registro de tales materiales debe tener en cuenta su contribución a aumentar la variabilidad genética de los cultivos agrícolas, la base de recursos genéticos y la biodiversidad en la Unión, así como a hacer más sostenible la agricultura y, por ende, a responder al cambio climático. La metodología para el registro de estos materiales debe tener en cuenta particularmente sus características específicas, y ha de causar las menores cargas posibles a los operadores que deseen registrarlos. También sería apropiado y proporcionado eximir del mismo requisito a los portainjertos, ya que poseen un importante valor comercial y práctico para los sectores en los que se utilizan, a pesar de que, con frecuencia, no se ajustan a la definición de una variedad.

- (18) Conviene regular la certificación de los materiales de reproducción vegetal y las actividades encaminadas a verificar la fiabilidad de la certificación con posterioridad, a fin de garantizar que se cumplan los requisitos de calidad aplicables. Las disposiciones a tal efecto deben responder a la evolución técnica y científica.
- (19) Los requisitos de calidad y los regímenes de certificación deben tener en cuenta las recomendaciones internacionales, como las Normas y Reglamentos de los Sistemas de Semillas de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), las disposiciones sobre patatas de siembra de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE) y las disposiciones sobre muestreo y ensayos de la Asociación Internacional para la Prueba de Semillas (ISTA).
- (20) Teniendo en cuenta los umbrales para la presencia de plagas de calidad establecidos por el Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], sobre medidas de protección contra las plagas de los vegetales¹⁹, conviene establecer procedimientos detallados de inspección y examen que lleven a una certificación única del cumplimiento de los requisitos adoptados en virtud del presente Reglamento y del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants*].
- (21) Para garantizar el máximo posible de pureza de los materiales y la homogeneidad de la producción, los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a los géneros o especies de la lista deben mantenerse en lotes separados.
- (22) Habida cuenta de la diversidad de los materiales de reproducción vegetal, los operadores profesionales deben tener la opción de producir y comercializar materiales de reproducción vegetal en forma de plantas individuales, de embalajes, envases o de haces.
- (23) Debe regularse el etiquetado de los materiales de reproducción vegetal de los géneros o especies de la lista a fin de garantizar una identificación adecuada de dichos materiales. Cuando se trate de materiales de las categorías sujetas a certificación, la etiqueta (en lo sucesivo, «la etiqueta oficial») debe ser producida y colocada por los operadores profesionales autorizados y bajo la supervisión oficial de las autoridades competentes. No obstante, dado que determinados operadores profesionales pueden no

¹⁹ [*Publications Office, please insert OJ reference of the Regulation on protective measures against pests of plants*].

disponer de recursos suficientes para llevar a cabo las actividades de certificación y expedir las etiquetas oficiales, conviene disponer que las etiquetas oficiales puedan ser expedidas por las autoridades competentes a solicitud de los operadores profesionales.

- (24) A efectos de la protección del entorno natural en el contexto de la conservación de los recursos genéticos, es deseable permitir las mezclas de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a los géneros o especies de la lista con géneros o especies que no figuren en ella. Estas mezclas solo deben permitirse si su composición está vinculada de forma natural con una región determinada. Con el fin de garantizar la transparencia y un mejor control sobre la calidad de las mezclas, su producción y su comercialización deben estar sujetas a la autorización de las autoridades competentes.
- (25) Conviene regular la importación en la Unión de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a los géneros o especies de la lista, de manera que solo se permita la importación de materiales que cumplan los mismos requisitos de producción y calidad que los producidos y comercializados en la Unión.
- (26) Para garantizar la flexibilidad y facilitar la adaptación de los operadores profesionales y los mercados a circunstancias específicas, o bien en caso de dificultades temporales de suministro, conviene establecer determinadas excepciones a las disposiciones generales del presente Reglamento. Estas excepciones deben concederse en condiciones especiales para evitar abusos y garantizar que se respetan los objetivos globales del presente Reglamento. Deben tener por objeto los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a variedades cuyo registro está pendiente y los materiales que no estén definitivamente certificados o aquellos que no estén certificados conformes con los requisitos de germinación aplicables. También debe existir la posibilidad de adoptar medidas de emergencia en respuesta a riesgos para la salud humana, animal y vegetal, y para el medio ambiente.
- (27) Los materiales de reproducción vegetal que solo sean comercializados en cantidades limitadas por pequeños productores («materiales de reproducción vegetal con nicho de mercado») deben quedar eximidos del requisito de pertenecer a una variedad registrada. Esta excepción es necesaria para evitar obstáculos indebidos a la comercialización de materiales de reproducción vegetal que, aun siendo de menor interés comercial, son importantes para la conservación de la diversidad genética. Sin embargo, debe garantizarse que esta excepción no sea invocada regularmente por una amplia gama de operadores profesionales y solo sea usada por operadores profesionales que no puedan permitirse los costes y la carga administrativa del registro de las variedades. Esto es importante para evitar abusos de esta excepción y garantizar que se aplican las disposiciones del presente Reglamento. Por tanto, los materiales con nicho de mercado solo deben ser comercializados por operadores profesionales que empleen a un número reducido de personas y tengan un volumen de negocios anual poco importante.
- (28) Es deseable organizar experimentos temporales con el fin de hallar mejores alternativas a las medidas adoptadas para los géneros o especies de la lista. Al organizar estos experimentos debe tenerse en cuenta la evolución de las técnicas de producción y control de los materiales de reproducción vegetal.
- (29) Los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a géneros o especies de la lista que se exporten a terceros países deben cumplir las mismas disposiciones aplicables a los producidos y comercializados en la Unión, a no ser que los materiales en cuestión estén sujetos a acuerdos bilaterales o multilaterales o reglamentaciones de terceros países.

- (30) Conviene adoptar requisitos básicos para los materiales de reproducción vegetal que no pertenezcan a los géneros o las especies de la lista, a fin de garantizar un nivel mínimo de calidad e identificación para su producción y comercialización.
- (31) Para garantizar que todas las variedades tengan acceso al registro y estén sujetas a reglas y condiciones comunes, conviene regular el registro de las variedades de manera que queden incluidas tanto las variedades de los géneros o especies de la lista como las variedades de especies que no figuren en ella.
- (32) La experiencia ha mostrado que algunos obtentores están interesados en comercializar sus variedades en todo el mercado de la Unión, o en la mayor parte del mismo. Por tanto, es adecuado ofrecer a los obtentores la posibilidad de registrar sus variedades, bien en un registro nacional de variedades, bien en un registro de variedades de la Unión. La tarea de establecer, publicar y actualizar el registro de variedades de la Unión debe encomendarse a la Agencia Europea de Variedades Vegetales (en lo sucesivo, «la Agencia»), antes denominada «Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales», creada en virtud del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 2100/1994 del Consejo, que es actualmente la responsable de conceder la protección de las obtenciones vegetales. Así, las actividades de la Agencia deberían abarcar todos los aspectos de gestión relacionados con las variedades vegetales.
- (33) En principio, las variedades deben registrarse sobre la base de una descripción oficial producida por una autoridad competente o por la Agencia. No obstante, a fin de reducir la carga para las autoridades competentes y para la Agencia y garantizar cierta flexibilidad, es conveniente que también los solicitantes puedan efectuar los exámenes necesarios para producir la descripción oficial.
- (34) Además de los requisitos básicos de registro, las variedades pertenecientes a especies de importancia particular para el desarrollo de la agricultura y la horticultura en la Unión deben estar sujetas a requisitos adicionales que garanticen un valor de cultivo o uso satisfactorio y sostenible.
- (35) Conviene establecer requisitos que garanticen un valor de cultivo sostenible a escala de la Unión con objeto de apoyar el desarrollo sostenible, orientar la mejora vegetal y responder a las expectativas de obtentores, productores y consumidores en lo relativo a ese tipo de desarrollo. Los Estados miembros solo pueden desarrollar los requisitos que garanticen un valor de cultivo y uso satisfactorio en función de sus condiciones agroclimáticas y agrícolas. Por ello, las respectivas variedades solo necesitan estar inscritas en los registros nacionales de variedades. Los requisitos que garantizan un valor de cultivo y uso satisfactorio deben tener por objeto los rendimientos y las características de calidad. Cuando los Estados miembros desarrollen y apliquen estos requisitos, deben tener en cuenta las limitaciones que caracterizan determinadas prácticas de gestión agrícola. En particular, han de considerar debidamente las necesidades específicas de la agricultura ecológica en lo que respecta a la resistencia y las condiciones de bajos insumos.
- (36) Como Parte del Convenio sobre la Diversidad Biológica, la Unión se ha comprometido a mantener la diversidad genética de los vegetales cultivados y de las especies silvestres emparentadas y a minimizar la erosión genética. Este compromiso es el complemento del objetivo de la UE de detener la pérdida de biodiversidad de aquí a 2020. En este contexto, debe permitirse que algunas variedades sean producidas y comercializadas a pesar de no cumplir los requisitos relativos a distinción, homogeneidad y estabilidad, con el fin de garantizar su conservación y su uso sostenible y contribuir así a la sostenibilidad de la agricultura y a la adaptación al

cambio climático. Por tanto, estas variedades solo han de registrarse sobre la base de una descripción oficialmente reconocida.

- (37) No obstante, las variedades registradas sobre la base de una descripción oficialmente reconocida han de ser producidas en la región en la que históricamente se han cultivado y a la que están adaptadas, a fin de garantizar su autenticidad y su valor añadido para la conservación de la diversidad genética y la protección del medio ambiente. Por tanto, solo tienen que estar inscritas en los registros nacionales de variedades. Por la misma razón, estas variedades deben haber sido comercializadas o recogidas, por ejemplo, en bancos de genes antes de la entrada en vigor del presente Reglamento o han de haber sido suprimidas del registro nacional de variedades o del registro de variedades de la Unión más cinco años antes, en caso de que hayan estado registradas en ellos sobre la base de un examen técnico de su distinción, homogeneidad y estabilidad.
- (38) Conviene regular los procedimientos para la inscripción de variedades y clones en los registros nacionales de variedades con objeto de garantizar condiciones uniformes para todas las solicitudes y un marco transparente para todas las partes interesadas.
- (39) Determinadas variedades que están adaptadas de forma natural a las condiciones locales y regionales y se ven amenazadas por la erosión genética, o que no tienen valor intrínseco para la producción de cultivos comerciales pero se han desarrollado para su cultivo en determinadas condiciones, ya son aceptadas en catálogos, listas o registros nacionales de variedades con arreglo al artículo 3 de la Directiva 2008/62/CE de la Comisión, de 20 de junio de 2008, por la que se establecen determinadas exenciones para la aceptación de variedades y variedades locales de especies agrícolas adaptadas de forma natural a las condiciones locales y regionales y amenazadas por la erosión genética y para la comercialización de semillas y patatas de siembra de esas variedades y variedades locales²⁰, y con arreglo al artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2009/145/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2009, por la que se establecen determinadas excepciones para la aceptación de razas y variedades autóctonas de plantas hortícolas que hayan sido tradicionalmente cultivadas en localidades y regiones concretas y se vean amenazadas por la erosión genética, y de variedades vegetales sin valor intrínseco para la producción de cultivos comerciales, pero desarrolladas para el cultivo en condiciones determinadas, así como para la comercialización de semillas de dichas razas y variedades autóctonas²¹. Se trata de variedades que no han sido sometidas a un examen técnico completo sobre su distinción, homogeneidad y estabilidad. Por consiguiente, es conveniente que se inscriban directamente en los registros nacionales de variedades, sin más trámites, como variedades con una descripción oficialmente reconocida.
- (40) El registro de variedades de la Unión debe incluir también todas las variedades que estén inscritas en los registros nacionales de variedades. De este modo se garantizará que ofrece un panorama transparente de todas las variedades registradas en la Unión.
- (41) Conviene regular la inscripción de variedades y clones en el registro de variedades de la Unión. En interés de la coherencia, esto debe hacerse en consonancia con la reglamentación de la inscripción en los registros nacionales de variedades.

²⁰ DO L 162 de 21.6.2008, p. 13.

²¹ DO L 312 de 27.11.2009, p. 44.

- (42) Las autoridades nacionales competentes y la Agencia deben cobrar tasas por la tramitación de las solicitudes, los exámenes formales y técnicos y cada año del período de registro. Las tasas son necesarias para que todo el sistema de registro de variedades disponga de los recursos necesarios y para que los principales beneficiarios de este registro asuman los costes del funcionamiento del sistema. El presente Reglamento debe regular la fijación de dichas tasas.
- (43) A fin de facilitar el registro de variedades que sirven para combatir la erosión genética en la Unión, los Estados miembros deben aplicar una tasa reducida a las variedades con descripción oficialmente reconocida y a los materiales heterogéneos. Estas tasas reducidas deben ser lo suficientemente bajas para no tener carácter disuasorio ni obstaculizar la comercialización de esas variedades. A fin de apoyar a las microempresas, estas deben quedar completamente exentas del pago de tasas.
- (44) Para proteger los intereses comerciales y la propiedad intelectual de los operadores profesionales, los resultados del examen y la descripción de los componentes genealógicos deben considerarse confidenciales, si así lo pide el obtentor. En interés de la transparencia, conviene que se pongan a disposición del público todas las descripciones de las variedades inscritas en los registros nacionales de variedades o en el registro de variedades de la Unión.
- (45) Los bosques cubren una gran superficie de la Unión y desempeñan funciones sociales, económicas, medioambientales, ecológicas y culturales. Por tanto, es necesario adoptar enfoques y acciones específicos para los diferentes tipos de bosques, que tomen en consideración la amplia gama de condiciones que caracteriza los bosques de la Unión.
- (46) Los materiales forestales de reproducción pertenecientes a especies de árboles e híbridos artificiales que sean de importancia silvícola deben ser genéticamente adecuados a las condiciones locales y poseer alta calidad. La conservación y el fomento de la biodiversidad de los bosques, incluida la diversidad genética de los árboles, son esenciales para una gestión sostenible de los bosques.
- (47) En el ámbito de los materiales forestales de reproducción, conviene establecer requisitos para los materiales de base, las categorías de comercialización, los lotes, el etiquetado y los pequeños envases a fin de garantizar un buen nivel de calidad y una comercialización correcta, y adaptarse a los avances técnicos y científicos del sector.
- (48) Para garantizar la flexibilidad y la adaptación a circunstancias particulares, deben establecerse excepciones, sujetas a determinadas condiciones, para la producción y comercialización de materiales forestales de reproducción. Estas excepciones han de referirse a la posibilidad de que los Estados miembros adopten requisitos más estrictos, a los casos de dificultades temporales de suministro, a la necesidad de comercializar semillas con rapidez, a la realización de experimentos temporales y a la adopción de medidas de emergencia.
- (49) Para contribuir a la conservación y al uso sostenible de los recursos fitogenéticos forestales, debe permitirse a los Estados miembros adoptar requisitos menos estrictos para los materiales forestales de reproducción que estén adaptados de forma natural a las condiciones locales y regionales y se vean amenazados por la erosión genética.
- (50) Las autoridades competentes deben cobrar tasas por el registro o la admisión de los materiales forestales de base y por la expedición de certificados patrón para los materiales forestales derivados de materiales forestales de base registrados o admitidos. Las tasas son necesarias para disponer de los recursos necesarios para la certificación de los materiales forestales de reproducción, y que los principales

beneficiarios de dicha certificación asuman los costes correspondientes. A fin de apoyar a las microempresas, estas deben quedar completamente exentas del pago de tasas. El presente Reglamento debe regular las tasas, ya que afectan a la eficacia de la producción, del registro y de la comercialización de los materiales forestales de reproducción.

- (51) Conviene modificar el Reglamento (CE) n° 2100/1994 para incluir el registro de variedades entre las tareas de la Agencia y modificar su título anterior (Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales).
- (52) A fin de que los anexos del presente Reglamento se adapten a la evolución técnica y científica, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) en lo referente a la modificación de los anexos del presente Reglamento.
- (53) Para responder a la evolución técnica y científica del sector, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que establezcan la lista de los géneros o especies cuyo material de reproducción no puede comercializarse como material estándar.
- (54) Para responder a la evolución técnica y científica del sector, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que establezcan los materiales de reproducción vegetal que pueden ser producidos y comercializados sin pertenecer a una variedad registrada, así como los requisitos para su producción y comercialización.
- (55) Para garantizar que los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a géneros o especies de la lista, así como determinados tipos de materiales forestales de reproducción, cumplan los requisitos de identidad, calidad y sanidad más elevados posibles, según corresponda a las características de los géneros, especies o categorías de que se trate, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que establezcan requisitos de producción y calidad y regímenes de certificación para esos géneros y especies, así como requisitos de calidad para la comercialización de determinados plantones y partes de plantas pertenecientes a especies e híbridos artificiales de materiales forestales de reproducción.
- (56) Para que los materiales de reproducción vegetal se comercialicen en condiciones adaptadas a las características específicas de los géneros o las especies a los que pertenezcan, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente al tamaño máximo, la composición y la identificación de los lotes de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a determinados géneros o especies, así como a los requisitos para los envases pequeños de esos materiales.
- (57) Para adaptar la regulación de las etiquetas oficiales y las etiquetas de los operadores a las características de determinados tipos de materiales de reproducción vegetal, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a la reglamentación adicional del etiquetado de categorías específicas y otros grupos de materiales de reproducción vegetal, las indicaciones relativas a un número de etiqueta, las indicaciones sobre las generaciones de los materiales iniciales, de base, certificados y estándar, la indicación de los tipos de variedades, incluidos los híbridos intraespecíficos o interespecíficos, la indicación de las subdivisiones de categorías conforme a distintas condiciones, la indicación, en

caso de mezclas, la indicación del porcentaje en peso de los distintos componentes por especies y, si procede, por variedades, así como las indicaciones relativas al uso previsto de los materiales.

- (58) Para garantizar la capacidad de los operadores profesionales para llevar a cabo correctamente una certificación fiable de los materiales de reproducción vegetal, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que fijen requisitos más detallados relativos a la cualificación de los operadores profesionales y de los inspectores a los que pueden confiarse actividades de certificación, la idoneidad de los locales y la disponibilidad de equipos particulares para su uso por los operadores profesionales y laboratorios.
- (59) A fin de garantizar normas actualizadas para la supervisión oficial de la certificación llevada a cabo por los operadores, según corresponda a las características de determinados géneros y especies, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que fijen requisitos más detallados sobre la manera en que las autoridades competentes deben supervisar la certificación.
- (60) A fin de garantizar normas actualizadas para la fase posterior a la certificación, según corresponda a las características de determinados géneros y especies, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que fijen requisitos sobre la proporción de muestras que deben someterse a ensayos y el procedimiento de ensayo.
- (61) Para garantizar que las mezclas de materiales de reproducción vegetal se producen y comercializan con arreglo a requisitos de calidad adecuados para cada género y especie y permitir que sus usuarios elijan con conocimiento de causa, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que regulen la producción y comercialización de mezclas de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a diferentes géneros o especies del anexo I, o a diferentes variedades de dichos géneros o especies, y que regulen la mezcla de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a géneros o especies del anexo I con materiales de reproducción vegetal pertenecientes a géneros o especies que no figuren en el anexo I.
- (62) Para garantizar que los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a variedades cuyo registro está pendiente se comercialicen de manera transparente y dentro de ciertos límites, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que fijen requisitos sobre el etiquetado de los envases y las cantidades máximas autorizadas de determinados géneros o especies que pueden comercializarse.
- (63) Para garantizar que los materiales con nicho de mercado se comercialicen de manera limitada y transparente, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que fijen el tamaño máximo de los embalajes, envases o haces y requisitos en materia de trazabilidad, lotes y etiquetado de los materiales con nicho de mercado en cuestión.
- (64) Es importante garantizar que sea posible producir y comercializar en condiciones particulares materiales de reproducción vegetal no certificados definitivamente y semillas para la que no se haya confirmado que cumplen los requisitos de germinación. Por tanto, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que regulen de manera específica para

esos materiales los embalajes, envases y haces, los pequeños embalajes y envases, el etiquetado, el período durante el cual dichas semillas pueden ser comercializadas y el contenido de los informes analíticos provisionales sobre la germinación.

- (65) Es importante garantizar que los materiales de reproducción vegetal importados de terceros países cumplan los requisitos del presente Reglamento. Por tanto, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que decidan si los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a determinados géneros, especies o categorías producidos en un tercer país o en zonas particulares de un tercer país cumplen requisitos equivalentes a los aplicables a los materiales de reproducción vegetal producidos y comercializados en la Unión.
- (66) Es importante garantizar que la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a determinados géneros o especies responde a una mayor exigencia de la sociedad en cuanto a su rendimiento agrícola y sus características de calidad para el procesamiento. Para responder a la evolución técnica y científica del sector, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que establezcan la lista de géneros o especies con particular importancia para el desarrollo satisfactorio y sostenible de la agricultura en la Unión.
- (67) A fin de garantizar normas actualizadas para el registro de variedades, según corresponda a las características de los géneros o especies de importancia particular para el desarrollo sostenible de la agricultura de la Unión, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a la reglamentación del registro de las variedades de dichos géneros atendiendo a la resistencia a las plagas, la menor necesidad de aportes de recursos específicos, el contenido reducido de sustancias indeseables y la mayor adaptación a entornos agroclimáticos divergentes.
- (68) Para garantizar condiciones actualizadas para la idoneidad de las denominaciones de variedades en casos particulares, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que regulen la relación de las denominaciones con marcas comerciales, su relación con indicaciones geográficas o denominaciones de origen de productos agrícolas, los consentimientos escritos de los titulares de derechos anteriores a fin de eliminar obstáculos a la idoneidad de una denominación, los criterios específicos para determinar si una denominación es engañosa o confusa y el uso de una denominación en forma de código.
- (69) Es importante garantizar que los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a clones solo puedan ser producidos y comercializados si cumplen requisitos particulares de calidad y salud y, además, pertenecen a géneros o especies que tienen un valor particular para determinados sectores del mercado. Por tanto, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que fijen requisitos de calidad y salud para los clones de determinados géneros o especies y establezcan la lista de los géneros o especies a los que deben pertenecer los clones para ser comercializados.
- (70) Para garantizar que la información facilitada en las solicitudes de registro de variedades se mantiene al día de la evolución del sector y es pertinente para las características particulares de las variedades de determinados géneros o especies, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que establezcan los datos adicionales que han de incluirse en la solicitud en relación con dichos géneros o especies.

- (71) A fin de garantizar normas actualizadas para las auditorías realizadas por la Agencia y las autoridades competentes de los locales donde se desarrollan los exámenes técnicos, así como de la organización de dichos exámenes, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a la reglamentación de estas auditorías.
- (72) A fin de garantizar normas actualizadas para los exámenes técnicos de las variedades, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a la reglamentación de las obligaciones de cualificación y formación del personal de las autoridades competentes o los solicitantes, al equipo necesario para efectuar el examen técnico, al establecimiento de colecciones de variedades de referencia, al establecimiento de sistemas de gestión de la calidad y a la realización de pruebas en cultivo y ensayos de laboratorio para determinados géneros o especies.
- (73) A fin de garantizar importes proporcionados, justos y actualizados para las tasas que han de abonar los solicitantes por la inscripción de una variedad en el registro de variedades de la Unión, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que fijen el importe de las tasas que ha de abonar el solicitante.
- (74) Para garantizar que se presente información completa sobre determinadas categorías y especies de materiales forestales de reproducción, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que establezcan las condiciones conforme a las cuales la etiqueta del operador se complementa con otro documento producido por el operador profesional.
- (75) Para evitar riesgos en relación con la calidad y salud de los materiales forestales de reproducción en cuestión, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que establezcan requisitos suplementarios a los del presente Reglamento en relación con los clones y las mezclas de clones, determinando el número máximo de años o el número máximo de ramets al que debe restringirse la admisión de clones o mezclas de clones.
- (76) A fin de garantizar que la exención de pequeñas cantidades de semillas de materiales forestales de reproducción de los requisitos de información referentes a la germinación o viabilidad se aplique de forma proporcionada, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que fijen las cantidades máximas pertinentes para determinados tipos de materiales forestales de reproducción.
- (77) Para garantizar que las partidas de costes correspondientes a las tasas que cobran las autoridades competentes por el registro de materiales forestales de base admitidos y la expedición del certificado patrón son adecuadas al trabajo realizado y están actualizadas, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que establezcan dichas partidas.
- (78) Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas que procedan, incluidas las consultas a expertos, durante sus trabajos de preparación. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

- (79) Conviene asignar competencias de ejecución a la Comisión para garantizar condiciones uniformes de aplicación de las disposiciones del presente Reglamento relativas a:
- a) la autorización de los Estados miembros a adoptar requisitos más restrictivos que los que se adopten en virtud del presente Reglamento en relación con los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a géneros o especies de la lista y los materiales forestales de reproducción pertenecientes a especies e híbridos artificiales de la lista;
 - b) la adopción de medidas de emergencia;
 - c) la autorización de los Estados miembros a permitir, durante un año como máximo, la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a una variedad de los géneros o especies de la lista que aún no esté incluida en un registro nacional de variedades ni en el registro de la Unión;
 - d) la autorización de los Estados miembros a permitir, durante un año como máximo, la comercialización de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a los géneros o especies de la lista que se ajusten a requisitos menos estrictos que los que se adopten en virtud del presente Reglamento;
 - e) la organización de experimentos temporales;
 - f) el formato de los registros nacionales de variedades y del registro de variedades de la Unión;
 - g) el formato de la solicitud de registro de variedades;
 - h) las modalidades de presentación de notificaciones en relación con el registro de las variedades;
 - i) la forma de las listas nacionales de materiales forestales de reproducción;
 - j) el formato de la notificación de la inclusión de materiales forestales de reproducción en las listas nacionales; y
 - k) el formato del certificado patrón para materiales forestales de reproducción.
- (80) Dichas competencias de ejecución deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión.
- (81) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, como el respeto de la vida privada y familiar, el derecho a la propiedad, la protección de datos de carácter personal, la libertad de empresa y la libertad de las artes y de las ciencias. El presente Reglamento debe ser aplicado por los Estados miembros de conformidad con dichos derechos y principios.
- (82) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, regular la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal para garantizar la calidad de los materiales y permitir que los usuarios elijan con conocimiento de causa, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a sus efectos, su complejidad y su carácter transfronterizo e

internacional, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

PARTE I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 ***Ámbito de aplicación***

El presente Reglamento regula:

- a) la producción de los materiales de reproducción vegetal con vistas a su comercialización; y
- b) la comercialización de los materiales de reproducción vegetal.

Artículo 2 ***Exclusiones***

El presente Reglamento no se aplicará a los materiales de reproducción vegetal:

- a) destinados exclusivamente a ensayos o a fines científicos;
- b) destinados exclusivamente a fines de mejora;
- c) destinados exclusivamente a bancos de genes, organizaciones y redes de conservación de recursos genéticos, o personas pertenecientes a estas organizaciones, y mantenidos por ellos;
- d) intercambiados en especie entre personas que no sean operadores profesionales.

Artículo 3 ***Definiciones***

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «vegetales»: vegetales tal como se definen en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) n° .../... (*Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants*), sobre medidas de protección contra las plagas de los vegetales;
- 2) «material de reproducción vegetal»: vegetal capaz de producir plantas enteras y destinado a hacerlo;
- 3) «planta madre»: vegetal identificado del que se toma material de reproducción vegetal para la reproducción de nuevas plantas;
- 4) «generación»: grupo de vegetales que constituye una sola etapa en la filiación de los vegetales;
- 5) «comercialización»: la tenencia con el propósito de venta dentro de la Unión, incluida la oferta para la venta o para cualquier otra forma de transferencia, así como la venta, la distribución, la importación hacia la Unión o la exportación desde esta, y otras formas de transferencia, gratuitas o remuneradas;
- 6) «operador profesional»: toda persona física o jurídica que realiza profesionalmente al menos una de las siguientes actividades con relación a materiales de reproducción vegetal:
 - a) producir;

- b) mejorar;
 - c) mantener;
 - d) prestar servicios;
 - e) conservar, incluido el almacenamiento; y
 - f) comercializar.
- 7) «autoridades competentes»: las autoridades competentes tal como se definen en el artículo 2, punto 5, del Reglamento (UE) n° [...] [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls*];
- 8) «organismo modificado genéticamente»: organismo modificado genéticamente tal como se define en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE;
- 9) «material forestal de reproducción»: material de reproducción vegetal destinado a fines forestales;
- 10) «lote»: unidad de material de reproducción vegetal identificable por la homogeneidad de su composición y de su origen.

Artículo 4 **Libre circulación**

Los materiales de reproducción vegetal no estarán sujetos a restricción alguna de su producción y comercialización, con excepción de las establecidas en el presente Reglamento, en la Directiva 94/62/CE, en el Reglamento (CE) n° 338/97, en la Directiva 2001/18/CE, en el Reglamento (CE) n° 1829/2003, en el Reglamento (CE) n° 1830/2003, en el Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] y en la legislación de la Unión que restrinja la producción o comercialización de especies exóticas invasoras.

PARTE II

OPERADORES PROFESIONALES

Artículo 5

Registro de los operadores profesionales

Los operadores profesionales deberán estar inscritos en los registros a los que se refiere el artículo 61 del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] de conformidad con las disposiciones del artículo 62 de dicho Reglamento.

Artículo 6

Responsabilidades generales de los operadores profesionales

Los operadores profesionales velarán por que los materiales de reproducción vegetal producidos y comercializados bajo su control cumplan los requisitos del presente Reglamento.

Artículo 7

Responsabilidades específicas de los operadores profesionales que produzcan materiales de reproducción vegetal

Los operadores profesionales que produzcan materiales de reproducción vegetal deberán:

- a) estar disponibles personalmente para colaborar con las autoridades competentes a fin de facilitar los controles oficiales, o designar a una persona a tal efecto;
- b) identificar y controlar los puntos críticos del proceso de producción o de la comercialización que puedan influir en la calidad de los materiales de reproducción vegetal;
- c) conservar documentación del control de los puntos críticos mencionado en la letra b), que estará disponible para su examen cuando lo soliciten las autoridades competentes;
- d) garantizar que los lotes permanezcan identificables por separado;
- e) mantener actualizada la información sobre los locales y otros lugares utilizados para la producción de materiales de reproducción vegetal;
- f) asegurarse de que las autoridades competentes tengan acceso a los locales de producción, incluidos los locales y parcelas de terceros, y a la documentación del control y todos los documentos relacionados;
- g) tomar medidas, en su caso, para mantener la identidad de los materiales de reproducción vegetal conforme a los requisitos aplicables del presente Reglamento;
- h) poner a disposición de las autoridades competentes, previa solicitud, los contratos con terceros.

Artículo 8

Trazabilidad

1. Los operadores profesionales velarán por que los materiales de reproducción vegetal sean trazables en todas las fases de la producción y la comercialización.

2. A efectos del apartado 1, los operadores profesionales deberán conservar información que les permita identificar a los operadores profesionales que les hayan suministrado materiales de reproducción vegetal y los materiales de que se trate.
Previa solicitud, pondrán dicha información a disposición de las autoridades competentes.
3. A efectos del apartado 1, los operadores profesionales deberán conservar información que les permita identificar a las personas a las que hayan suministrado materiales de reproducción vegetal y los materiales de que se trate, a menos que se hayan suministrado al por menor.
Previa solicitud, pondrán dicha información a disposición de las autoridades competentes.
4. En el caso de materiales de reproducción vegetal que no sean materiales forestales de reproducción, los operadores profesionales deberán conservar documentación sobre los materiales a los que se refieren los apartados 2 y 3 durante tres años a partir del momento en que les hayan sido suministrados o los hayan suministrado ellos.
Para los materiales forestales de reproducción, el período respectivo será de diez años.

PARTE III

MATERIALES DE REPRODUCCIÓN VEGETAL DISTINTOS DE LOS MATERIALES FORESTALES DE REPRODUCCIÓN

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 9

Ámbito de aplicación

La presente parte se aplicará a la producción, con vistas a su comercialización, y a la comercialización de los materiales de reproducción vegetal distintos de los materiales forestales de reproducción.

Artículo 10

Definiciones

A efectos de la presente parte se entenderá por:

- 1) «variedad»: conjunto de vegetales de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que cumple todos los requisitos siguientes:
 - a) definirse por la expresión de las características resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos;
 - b) distinguirse de cualquier otro conjunto de vegetales por la expresión de al menos una de las características a las que se refiere la letra a); y
 - c) considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a reproducirse sin alteración;
- 2) «descripción oficial»: descripción de una variedad que ha sido producida por una autoridad competente, incluye las características específicas de la variedad y la hace identificable por el examen de su distinción, homogeneidad y estabilidad;
- 3) «descripción oficialmente reconocida»: descripción de una variedad que ha sido reconocida por una autoridad competente, incluye las características específicas de la variedad, la hace identificable y ha sido obtenida por medios distintos del examen de la distinción, homogeneidad y estabilidad de la variedad con arreglo a las disposiciones aplicables en el momento de su registro con arreglo al artículo 79;
- 4) «clon»: descendencia individual, originalmente derivada de otro vegetal por reproducción vegetativa, que permanece genéticamente idéntica a él;
- 5) «mantenimiento de variedades»: las acciones para garantizar que una variedad permanece acorde con su descripción;
- 6) «material inicial»: material de reproducción vegetal que está en la primera fase de la producción y está destinado a la producción de otras categorías de materiales de reproducción vegetal;
- 7) «material de base»: material de reproducción vegetal que ha sido producido a partir de material inicial y está destinado a la producción de material certificado;

- 8) «material certificado»: material de reproducción vegetal producido a partir de material inicial o de base;
- 9) «material estándar»: material de reproducción vegetal distinto del material inicial, de base o certificado;
- 10) «categoría»: material inicial, material de base, material certificado o material estándar.

TÍTULO II

Producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a los géneros y especies del anexo I

CAPÍTULO I

Disposiciones preliminares

Artículo 11

Ámbito de aplicación

- 1. El presente título se aplicará a la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a géneros y especies que cumplen uno o varios de los criterios siguientes:
 - a) representar una superficie de producción importante;
 - b) representar un valor de producción importante;
 - c) ser producidos o comercializados por un número importante de operadores profesionales en la Unión;
 - d) contener sustancias que, para todos los usos o para usos particulares, deben estar sujetas a disposiciones específicas relativas a la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.
- 2. Los géneros y especies a los que se refiere el apartado 1 figuran en el anexo I.
- 3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que modifiquen el anexo I para adaptarlo a la evolución de los conocimientos técnicos, los conocimientos científicos y los datos económicos.
- 4. El presente título se aplicará asimismo a los portainjertos y otras partes de plantas (en lo sucesivo denominados conjuntamente «portainjertos») pertenecientes a géneros y especies que no figuran en el anexo I, si en ellos se han injertado materiales de uno de los géneros o especies del anexo I, o de sus híbridos.

Artículo 12

Categorías de materiales de reproducción vegetal

- 1. Los materiales de reproducción vegetal únicamente podrán ser producidos y comercializados en una de las siguientes categorías:
 - a) materiales iniciales,
 - b) materiales de base,
 - c) materiales certificados,

- d) materiales estándar.
- 2. No podrán producirse ni comercializarse materiales de reproducción vegetal como materiales estándar si, por los géneros o especies a los que pertenecen, los costes y las actividades de certificación necesarios para producirlos y comercializarlos como materiales iniciales, de base o certificados son proporcionados:
 - a) en relación con el fin de garantizar la seguridad de abastecimiento de alimentos y piensos; y
 - b) en relación con el mayor nivel de identidad, salud y calidad de los materiales de reproducción vegetal obtenido al cumplir los requisitos de los materiales iniciales, de base y certificados en comparación con los de los materiales estándar.
- 3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan la lista de los géneros o especies vegetales cuyos materiales de reproducción no podrán comercializarse como materiales estándar a tenor del apartado 2.
- 4. No obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3, los materiales de reproducción vegetal solo se producirán y comercializarán como materiales estándar si se da uno o varios de los siguientes casos:
 - a) pertenecen a una variedad con una descripción oficialmente reconocida;
 - b) son materiales heterogéneos en el sentido del artículo 14, apartado 3;
 - c) son materiales con nicho de mercado en el sentido del artículo 36, apartado 1.

CAPÍTULO II

Requisitos de producción y comercialización

SECCIÓN 1

LISTA DE REQUISITOS

Artículo 13

Producción y comercialización de materiales iniciales, de base, certificados y estándar

- 1. Los materiales de reproducción vegetal producidos y comercializados deberán cumplir:
 - a) los requisitos de registro que se establecen en la sección 2;
 - b) los requisitos de producción y calidad mencionados en la sección 3 para la categoría correspondiente;
 - c) los requisitos de manipulación que se establecen en la sección 4;
 - d) los requisitos de identificación y, en su caso, certificación que se establecen en la sección 5.
- 2. El apartado 1, letra b), no se aplicará a los requisitos de producción de los materiales de reproducción vegetal mencionados en el artículo 14, apartado 3, y en el artículo 36.

Artículo 14

Requisito de pertenecer a variedades registradas

1. Únicamente podrán ser producidos y comercializados los materiales de reproducción vegetal que pertenezcan a una variedad inscrita en un registro nacional de variedades contemplado en el artículo 51 o en el registro de variedades de la Unión al que se refiere el artículo 52.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, podrán producirse y comercializarse portainjertos que no pertenezcan a una variedad inscrita en un registro nacional de variedades o en el registro de variedades en la Unión.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que dispongan que, sin perjuicio del apartado 1 del presente artículo, pueden ser producidos y comercializados materiales de reproducción vegetal que no pertenezcan a una variedad en el sentido del artículo 10, punto 1 (en lo sucesivo, «materiales heterogéneos») y no cumplan los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad de los artículos 60, 61 y 62 ni los de valor de cultivo o uso satisfactorio o valor de cultivo o uso sostenible, establecidos en los artículos 58 y 59.

Los actos delegados podrán regular uno o varios de los siguientes aspectos para los materiales heterogéneos:

- a) etiquetado y envasado;
- b) descripción del material, incluidos los métodos de mejora y el material parental utilizado, descripción del régimen de producción del material de reproducción vegetal y disponibilidad de muestras patrón;
- c) información, muestras de la producción que los operadores profesionales deben conservar y mantenimiento del material;
- d) establecimiento por las autoridades competentes de registros de materiales heterogéneos, modalidades de inscripción en dichos registros y contenido de los mismos;
- e) establecimiento de tasas por el registro de los materiales heterogéneos mencionados en la letra d) y partidas de costes consideradas para su cálculo, de modo que las tasas no constituyan un obstáculo para el registro de dichos materiales.

Dichos actos delegados se adoptarán a más tardar el [Publications Office, please insert the date of application of this Regulation]. Podrán ser adoptados con respecto a determinados géneros o especies.

Artículo 15

Requisito de pertenecer a clones registrados

Únicamente podrán ser producidos y comercializados los materiales de reproducción vegetal que pertenezcan a un clon si este está inscrito en un registro nacional de variedades contemplado en el artículo 51 o en el registro de variedades de la Unión al que se refiere el artículo 52.

SECCIÓN 2

REQUISITOS DE PRODUCCIÓN Y CALIDAD

Artículo 16

Requisitos de producción y calidad para los materiales de reproducción vegetal

1. Los materiales de reproducción vegetal se producirán con arreglo a los requisitos de producción que se establecen en la parte A del anexo II y únicamente se comercializarán si cumplen los requisitos de calidad de la parte B del anexo II.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que completen los requisitos mencionados en el apartado 1. Cuando proceda, estos actos delegados podrán especificar los requisitos establecidos en la parte D del anexo II.
3. Estos actos delegados tendrán en cuenta las recomendaciones pertinentes relativas a las normas técnicas y científicas internacionales:
 - a) las Normas y Reglamentos de los Sistemas de Semillas de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE);
 - b) las disposiciones sobre patatas de siembra de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE);
 - c) las disposiciones sobre muestreo y ensayos de la Asociación Internacional para la Prueba de Semillas (ISTA); y
 - d) las disposiciones de la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de las Plantas (OEPP).
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que modifiquen las partes A y B del anexo II a fin de adaptarlas al progreso técnico y científico.

SECCIÓN 3

REQUISITOS DE MANIPULACIÓN

Artículo 17

Lotes

1. Los materiales de reproducción vegetal se comercializarán en lotes. Estos lotes serán suficientemente homogéneos y se identificarán como distintos de otros lotes de materiales de reproducción vegetal.
2. Durante el procesamiento, el envasado, el almacenamiento o el transporte, o en el momento de la entrega, los lotes de materiales de reproducción vegetal de diferentes orígenes podrán unirse en un nuevo lote. En tal caso, el operador profesional conservará documentación con datos sobre el origen de los componentes individuales del nuevo lote.
3. Durante el procesamiento, el envasado, el almacenamiento o el transporte o en el momento de la entrega, los lotes de materiales de reproducción vegetal podrán dividirse en dos o más lotes. En tal caso, el operador conservará documentación sobre el origen de los nuevos lotes.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan disposiciones adicionales para determinados géneros o especies en relación con uno o varios de los siguientes elementos:
 - a) tamaño máximo de los lotes para garantizar la homogeneidad de los materiales de reproducción vegetal;
 - b) composición de los lotes para garantizar el mantenimiento de la identidad de los materiales de reproducción vegetal;
 - c) identificación de los lotes para garantizar la trazabilidad de los materiales de reproducción vegetal.

Artículo 18

Embalajes, envases y haces y disposiciones sobre pequeños embalajes y envases

1. Los materiales de reproducción vegetal se comercializarán como plantas individuales o en embalajes, envases o haces.
2. Los embalajes y envases se cerrarán de manera que no puedan abrirse sin dañar el cierre y, en el caso de los embalajes, sin que estos presenten signos de manipulación.
3. Los haces irán atados de modo que los materiales que los forman no puedan separarse sin dañar las ataduras.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que regulen para determinados géneros o especies uno o varios de los siguientes elementos:
 - a) el cierre, incluido el precintado o nuevo precintado, de los embalajes, envases o haces para garantizar la identidad de los materiales de reproducción vegetal y evitar mezclas incontroladas de lotes;
 - b) el requisito de que los materiales de reproducción vegetal se comercialicen únicamente en embalajes, envases o haces con el fin de facilitar la trazabilidad de los lotes de que se trate.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan disposiciones específicas para la producción y comercialización de determinados géneros o especies en pequeños embalajes, envases o haces. Estas disposiciones podrán referirse a uno o varios de los siguientes elementos:
 - a) tamaño y volumen máximos de los pequeños embalajes, envases o haces;
 - b) color y contenido de las etiquetas y métodos de etiquetado de los pequeños embalajes, envases o haces;
 - c) examen de los pequeños embalajes, envases o haces y de los materiales de reproducción vegetal que contengan;
 - d) cierre de los pequeños envases.

SECCIÓN 4

REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN, IDENTIFICACIÓN Y ETIQUETADO

Artículo 19

Certificación e identificación de los materiales iniciales, de base o certificados e identificación de los materiales estándar

1. Los materiales iniciales, de base o certificados se certificarán e identificarán mediante una etiqueta oficial.
2. La etiqueta oficial certificará que el material inicial, de base o certificado cumple los requisitos de producción y calidad pertinentes mencionados en el artículo 16.
3. La certificación a la que se refieren los apartados 1 y 2 se basará en inspecciones en los campos, muestreos y ensayos efectuados de conformidad con las disposiciones contempladas en el artículo 20 (en lo sucesivo, «regímenes de certificación») y con lo dispuesto en los artículos 22 a 26.
4. El material estándar se identificará mediante una etiqueta del operador.
5. La etiqueta del operador acreditará que el material estándar cumple los requisitos de calidad pertinentes mencionados en el artículo 16.

Artículo 20

Regímenes de certificación

1. Los regímenes de certificación de los materiales iniciales, de base o certificados se establecen en la parte C del anexo II.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que completen los regímenes de certificación. Cuando proceda, estos actos delegados podrán especificar dichos regímenes, como se establece en la parte D del anexo II.
3. Estos actos delegados tendrán en cuenta las recomendaciones aplicables relativas a las normas técnicas y científicas internacionales, como:
 - a) las Normas y Reglamentos de los Sistemas de Semillas de la OCDE;
 - b) las disposiciones sobre patatas de siembra de la CEPE;
 - c) las disposiciones sobre muestreo y ensayos de la ISTA; y
 - d) las disposiciones de la OEPP.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que modifiquen las partes C y D del anexo II a fin de adaptarlas al progreso técnico y científico.

Artículo 21

Contenido de la etiqueta oficial y de la etiqueta del operador

1. La etiqueta oficial y la etiqueta del operador deberán contener la información que se establece en la parte A del anexo III.
2. La etiqueta oficial y la etiqueta del operador deberán estar escritas en una de las lenguas oficiales de la Unión. Deberán ser legibles e indelebles, estar impresas en una sola cara, no haber sido utilizadas previamente y ser fácilmente visibles.

3. La etiqueta oficial será de un color distinto para cada categoría de materiales de reproducción vegetal.
4. En caso de que se exija la expedición de un pasaporte fitosanitario con arreglo a lo dispuesto en el artículo 74, apartado 1, y en el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], la etiqueta oficial incluirá el pasaporte fitosanitario con arreglo a lo dispuesto en el artículo 78, apartado 3, de dicho Reglamento.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan requisitos, además de los mencionados en los apartados 1 y 2, relativos a la etiqueta oficial y a la etiqueta del operador. Dichos requisitos se referirán a uno o varios de los siguientes elementos:
 - a) los colores de la etiqueta para categorías específicas y otros grupos de materiales de reproducción vegetal;
 - b) indicaciones relativas a un número de etiqueta;
 - c) indicaciones sobre generaciones de material inicial, de base, certificado y estándar;
 - d) la indicación de los tipos de variedades, incluidos los híbridos intraespecíficos o interespecíficos;
 - e) la indicación de subdivisiones de las categorías conforme a distintas condiciones;
 - f) en caso de mezclas, la indicación del porcentaje en peso de los diversos componentes por especie y, si procede, por variedad;
 - g) indicaciones sobre el uso previsto de los materiales.
6. El presente artículo se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 49, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009 en relación con la etiqueta y los documentos que acompañen a las semillas tratadas en el sentido del citado Reglamento.
7. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, el formato o formatos de la etiqueta oficial y de la etiqueta del operador. Estos formatos podrán ser adoptados en función de los géneros o especies. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

Artículo 22

Responsabilidad de producir y colocar etiquetas oficiales

Las etiquetas oficiales serán producidas y colocadas por:

- a) el operador profesional, bajo la supervisión oficial de la autoridad competente; o
- b) la autoridad competente, si así lo solicita el operador profesional, o si el operador profesional de que se trate no está autorizado con arreglo al artículo 23.

Artículo 23

Autorización de los operadores profesionales para llevar a cabo la certificación y producir etiquetas oficiales

1. Los usuarios profesionales podrán ser autorizados por la autoridad competente a llevar a cabo la certificación y producir las etiquetas oficiales bajo supervisión oficial con arreglo al artículo 22, letra a), únicamente si cumplen todas las condiciones siguientes:
 - a) poseen los conocimientos necesarios para cumplir los requisitos de producción y calidad y ajustarse a los regímenes de certificación adoptados con arreglo al artículo 16, apartado 2, y al artículo 20, apartado 2, y, en su caso, cumplen los requisitos adoptados de conformidad con el apartado 3, letra a), del presente artículo;
 - b) poseen equipos y laboratorios adecuados para aplicar correcta y eficientemente los requisitos contemplados en el artículo 16, apartado 2, y el artículo 20, apartado 2, o tienen acceso a ellos, y tales equipos y laboratorios cumplen, en particular, los requisitos adoptados con arreglo al apartado 3, letras b) y c);
 - c) han identificado los puntos críticos del proceso de producción que pueden influir en la calidad e identidad de los materiales de reproducción vegetal, tienen capacidad para controlarlos y conservan documentación de este control;
 - d) son capaces de garantizar que los lotes permanezcan identificables como se indica en el artículo 7;
 - e) disponen de sistemas y han adoptado disposiciones para garantizar el cumplimiento de los requisitos de trazabilidad del artículo 8;
 - f) utilizan personal de inspección y de laboratorio adecuadamente cualificado y, en particular, que cumple los requisitos adoptados con arreglo al apartado 3, letra c).
2. La autorización mencionada en el apartado 1 podrá concederse para determinados géneros o especies, o para todos.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que complementen las disposiciones del apartado 1 con el fin de garantizar la capacidad de los operadores profesionales para llevar a cabo correctamente una certificación fiable de los materiales de reproducción vegetal. Dichos actos delegados podrán referirse a uno o varios de los siguientes elementos:
 - a) cualificación, formación y actividades de los operadores profesionales y de otras personas a las que se puedan encomendar las inspecciones en los campos, los muestreos y los ensayos;
 - b) idoneidad de los locales y disponibilidad de equipos determinados para uso de los operadores profesionales de que se trate;
 - c) requisitos para los laboratorios a los que los operadores profesionales pueden confiar los ensayos.

Artículo 24

Supervisión oficial de las autoridades competentes

1. A efectos de la supervisión oficial mencionada en el artículo 22, letra a), las autoridades competentes efectuarán, al menos una vez al año, auditorías para

asegurarse de que el operador profesional cumple los requisitos a que se refiere el artículo 23.

2. A efectos de la supervisión oficial mencionada en el artículo 22, letra a), las autoridades competentes deberán además llevar a cabo oficialmente la inspección, el muestreo y los ensayos de una proporción de los cultivos en los campos y de los lotes de materiales de reproducción vegetal, para confirmar que dichos materiales cumplen los requisitos de producción y calidad del artículo 16, apartado 2. Dicha proporción se determinará sobre la base del riesgo de incumplimiento de dichos requisitos.
3. Además de la inspección, el muestreo y los ensayos a los que se refiere el apartado 2, las autoridades competentes podrán realizar más inspecciones en los campos, muestreos o ensayos si así lo solicita el operador profesional.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que completen las disposiciones de los apartados 1, 2 y 3. Dichos actos delegados podrán referirse a uno o varios de los siguientes elementos:
 - a) la proporción de los cultivos de determinados géneros o especies presentes en los campos que debe ser objeto de inspecciones, muestreo y ensayos, como se indica en el apartado 2;
 - b) las actividades de control que deben llevar a cabo las autoridades competentes.

Artículo 25

Etiquetas oficiales producidas por las autoridades competentes

Cuando las etiquetas oficiales sean producidas por las autoridades competentes, como se indica en el artículo 22, letra b), estas deberán llevar a cabo todas las inspecciones en los campos, muestreos y ensayos que sean necesarios, de conformidad con los regímenes de certificación adoptados en virtud del artículo 20, apartado 2, para confirmar el cumplimiento de los requisitos de producción y calidad adoptados con arreglo al artículo 16, apartado 2.

Artículo 26

Retirada o modificación de la autorización

1. Cuando una autoridad competente considere, después de conceder la autorización a la que se refiere el artículo 23, apartado 1, que un operador profesional no cumple los requisitos contemplados en dicho artículo, le pedirá que adopte medidas correctivas en un plazo determinado.
2. La autoridad competente retirará la autorización sin demora o la modificará, según proceda, si el profesional operador no aplica las medidas correctivas contempladas en el apartado 1 del presente artículo en el plazo fijado.

Artículo 27

Notificación de la intención de producir y certificar materiales iniciales, de base y certificados

Los operadores profesionales informarán a las autoridades competentes con la debida antelación de su intención de producir materiales de reproducción vegetal iniciales, de base y certificados, y de llevar a cabo la certificación mencionada en el artículo 19, apartado 1. La notificación deberá indicar la especie vegetal y las categorías de que se trate.

Artículo 28

Producción de la etiqueta del operador para material estándar

El operador profesional producirá y colocará su etiqueta tras verificar mediante inspecciones, muestreos y ensayos propios que los materiales de reproducción vegetal cumplen los requisitos de producción y calidad mencionados en el artículo 16.

Artículo 29

Referencia a lotes

1. La etiqueta oficial y la etiqueta del operador se producirán con referencia a un lote. Se colocarán, según proceda, en las plantas individuales o en el exterior de los embalajes, envases y haces.
2. Si un lote se divide en varios lotes, se expedirá una nueva etiqueta oficial o etiqueta del operador para cada lote. Si varios lotes se unen en un nuevo lote, se expedirá una nueva etiqueta oficial o etiqueta del operador para ese nuevo lote.

CAPÍTULO III

Ensayos

Artículo 30

Ensayos posteriores a la certificación para materiales iniciales, de base y certificados

1. Después de la certificación mencionada en el artículo 19, apartado 1, las autoridades competentes podrán efectuar ensayos de los materiales de reproducción vegetal (en lo sucesivo, «ensayos posteriores a la certificación») para confirmar que se ajustan a los requisitos de calidad mencionados en el artículo 16, apartado 2, y a los regímenes de certificación adoptados con arreglo al artículo 20, apartado 2.
2. Las autoridades competentes deberán diseñar y planificar los ensayos posteriores a la certificación sobre la base de un análisis del riesgo de no conformidad de los respectivos materiales de reproducción vegetal con dichos requisitos.
3. Los ensayos posteriores a la certificación se efectuarán con muestras recogidas por la autoridad competente. Evaluarán la identidad y pureza de los materiales de reproducción vegetal.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que regulen los ensayos posteriores a la certificación de los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a determinados géneros o especies. Esta reglamentación tendrá en cuenta la evolución de los conocimientos científicos y técnicos. Podrá tener por objeto los siguientes elementos:
 - a) la proporción de muestras por géneros y especies y las categorías sujetas a ensayo;
 - b) el procedimiento de ensayo.

Artículo 31

No conformidad de los operadores profesionales con los requisitos de calidad y los regímenes de certificación

1. Si los ensayos posteriores a la certificación muestran que unos materiales iniciales, de base o certificados no han sido producidos o comercializados con arreglo a los

requisitos de producción y calidad mencionados en el artículo 16, apartado 2, y a los regímenes de certificación a los que se refiere el artículo 20, apartado 2, las autoridades competentes se asegurarán de que el operador profesional en cuestión adopte las medidas correctivas necesarias. Estas medidas garantizarán que el material cumpla dichos requisitos o sea retirado del mercado.

2. Si se constata en repetidas ocasiones durante los ensayos posteriores a la certificación que un operador profesional produce o comercializa materiales de reproducción vegetal que no cumplen los requisitos de calidad mencionados en el artículo 16, apartado 2, o los regímenes de certificación a los que se refiere el artículo 20, se aplicará lo dispuesto en el artículo 26, apartado 2.

CAPÍTULO IV

Mezclas

Artículo 32

Mezclas de géneros y especies del anexo I

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que regulen la producción y comercialización de mezclas de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a diferentes géneros o especies del anexo I, o a diferentes variedades de estos géneros o especies. Dichos actos podrán establecer excepciones a las siguientes disposiciones:
 - a) los requisitos de producción y calidad adoptados con arreglo al artículo 16, apartado 2;
 - b) las disposiciones del artículo 17 relativas a los lotes;
 - c) las disposiciones del artículo 18 relativas a embalajes, envases y haces, y a pequeños embalajes y envases; y
 - d) las disposiciones del artículo 21 relativas al contenido y formato de la etiqueta oficial y de la etiqueta del operador.
2. La reglamentación contemplada en el apartado 1 tendrá por objeto uno o varios de los siguientes elementos:
 - a) tamaño y volumen máximos de los lotes, embalajes, envases o haces;
 - b) color y contenido de las etiquetas;
 - c) denominación de la mezcla y descripción de su composición;
 - d) cierre de los embalajes, envases o haces;
 - e) requisitos técnicos para la producción y las inspecciones de las mezclas;
 - f) requisitos que faciliten la trazabilidad del porcentaje en peso de los diversos componentes ordenados por especies y, en su caso, por variedades.

Artículo 33

Mezclas de conservación

1. Las autoridades competentes podrán autorizar la producción y comercialización de una mezcla de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a géneros o especies del anexo I con materiales de reproducción vegetal pertenecientes a géneros

o especies que no figuran en él, si dicha mezcla cumple las dos condiciones siguientes:

- a) contribuye a la conservación de los recursos genéticos y del entorno natural;
 - b) está asociada naturalmente a una región determinada (en lo sucesivo, «región de origen»); en lo sucesivo, tal mezcla se denominará «mezcla de conservación».
2. Cuando una autoridad competente autorice la producción y comercialización de una mezcla de conservación, identificará la región de origen teniendo en cuenta información procedente de autoridades u organizaciones del ámbito de los recursos fitogenéticos.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan, para todos o determinados géneros o especies:
- a) un procedimiento para la autorización mencionada en el apartado 1;
 - b) requisitos para la autorización mencionada en el apartado 1, además de los requisitos establecidos en dicho apartado;
 - c) requisitos para los embalajes y envases de las mezclas de conservación;
 - d) requisitos de etiquetado para las mezclas de conservación;
 - e) normas sobre la identificación de la región de origen;
 - f) la obligación de los operadores profesionales de informar sobre la producción y comercialización de mezclas de conservación;
 - g) la obligación de los Estados miembros de informar a la Comisión sobre la aplicación de lo dispuesto en el presente artículo.

CAPÍTULO V

Excepciones

SECCIÓN 1

EXCEPCIONES A LOS REQUISITOS DE REGISTRO

Artículo 34

Materiales de reproducción vegetal de variedades pendientes de registro

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, las autoridades competentes podrán autorizar a los operadores profesionales, durante un período determinado, a comercializar cantidades limitadas de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a variedades que no estén inscritas en un registro nacional de variedades con arreglo al artículo 79 ni en el registro de variedades de la Unión con arreglo al artículo 94, apartado 1, con destino a ensayos y pruebas en explotaciones u otras instalaciones de producción.
2. La autorización contemplada en el apartado 1 solo podrá concederse si los materiales de reproducción vegetal pertenecen a una variedad para la que se ha presentado una solicitud de inscripción en un registro nacional de variedades, con arreglo al artículo 66, o en el registro de variedades de la Unión, con arreglo al artículo 94.

3. Para obtener la autorización mencionada en el apartado 1, el operador profesional presentará a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que vayan a realizarse los ensayos y pruebas una solicitud con la siguiente información:
 - a) una descripción de los ensayos y pruebas propuestos;
 - b) los objetivos perseguidos por los ensayos y pruebas propuestos;
 - c) los lugares en los que se llevarán a cabo dichos ensayos y pruebas;
 - d) la denominación provisional de la variedad indicada en la solicitud de registro;
 - e) el procedimiento para el mantenimiento de variedades;
 - f) información sobre la autoridad ante la cual está pendiente la solicitud de registro de la variedad y el número asignado a dicha solicitud;
 - g) la duración de la autorización solicitada;
 - h) las cantidades del material que van a comercializarse.
4. Los Estados miembros cuyas autoridades competentes hayan concedido la autorización mencionada en el apartado 1 informarán de ello a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Agencia Europea de Variedades Vegetales (en lo sucesivo, «la Agencia»).
5. A más tardar el 31 de marzo de cada año, la Agencia presentará un informe a la Comisión y a los Estados miembros sobre las autorizaciones concedidas de conformidad con el apartado 1 y la información presentada con arreglo al apartado 3 durante el año anterior.
6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que completen los apartados 1, 2 y 3 estableciendo requisitos relativos a los elementos siguientes:
 - a) el etiquetado de los envases; y
 - b) las cantidades máximas que pueden comercializarse para determinados géneros o especies con arreglo al apartado 1.

Artículo 35

Excepciones a los requisitos de registro en caso de dificultades temporales de suministro

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, y con objeto de paliar dificultades temporales del suministro general de materiales de reproducción vegetal que puedan surgir en la Unión, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, autorizar a los Estados miembros a permitir, durante un período máximo de un año, la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a una variedad que no esté incluida en un registro nacional de variedades ni en el registro de variedades de la Unión. Dichos actos de ejecución podrán establecer las cantidades máximas que puedan comercializarse por géneros o especies.
2. Los actos de ejecución mencionados en el apartado 1 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.
3. Las autorizaciones mencionadas en el apartado 1 se concederán previa presentación de una solicitud motivada por el Estado miembro de que se trate.

4. Dichas autorizaciones solo se concederán si la excepción prevista en el apartado 1 es necesaria y proporcionada para eliminar dificultades temporales del suministro general de los materiales de reproducción vegetal de que se trate.
5. La etiqueta de los materiales de reproducción vegetal comercializados con arreglo al apartado 1 será marrón. Indicará que los materiales de reproducción pertenecen a una variedad no registrada.

Artículo 36

Excepciones de los requisitos de registro en el caso de materiales de reproducción vegetal con nichos de mercado

1. El artículo 14, apartado 1, no se aplicará a materiales de reproducción vegetal que cumplan todas las condiciones siguientes:
 - a) ser comercializados en pequeñas cantidades por personas que no son operadores profesionales, o por operadores profesionales que empleen a un máximo de diez personas y cuyo volumen de negocios anual o balance total no superen los 2 millones EUR;
 - b) estar etiquetados con la indicación «Material con nicho de mercado».Dichos materiales se denominan en lo sucesivo «materiales con nicho de mercado».
2. Las personas que produzcan materiales con nicho de mercado deberán conservar documentación sobre las cantidades producidas y comercializadas, por géneros, especies o tipo de materiales. Previa solicitud, pondrán dicha documentación a disposición de las autoridades competentes.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan, en relación con la producción y comercialización de materiales con nicho de mercado pertenecientes a géneros o especies particulares:
 - a) el tamaño máximo de los envases, contenedores o haces;
 - b) requisitos en materia de trazabilidad, lotes y etiquetado; o
 - c) las modalidades de comercialización.

SECCIÓN 2

EXCEPCIONES A LOS REQUISITOS DE PRODUCCIÓN Y CALIDAD

Artículo 37

Requisitos reducidos de germinación y otros requisitos reducidos de calidad en caso de dificultades temporales de suministro

1. Con objeto de paliar dificultades temporales del suministro general de materiales de reproducción vegetal que puedan surgir en un Estado miembro, la autoridad competente de este podrá autorizar la comercialización de semillas con un menor índice de germinación, siempre que este sea menos de un 5 % inferior al exigido con arreglo al artículo 16, apartado 2.

Dicha autorización se concederá, previa solicitud motivada del operador profesional, durante un período de tiempo determinado que no podrá ser superior a cuatro meses.

La etiqueta de las semillas mencionadas en el apartado 1 indicará el índice menor de germinación.

2. Con objeto de paliar dificultades temporales del suministro general de materiales de reproducción vegetal que puedan surgir en un Estado miembro, la autoridad competente de este podrá autorizar la comercialización de materiales de reproducción vegetal con requisitos de calidad reducidos, aparte de los requisitos de germinación mencionados en el apartado 1, en comparación con los requisitos de calidad aplicables con arreglo al artículo 16, apartado 2.

Dicha autorización se concederá, previa solicitud motivada del operador profesional, durante un período de tiempo determinado que no podrá ser superior a cuatro meses.

La etiqueta de los materiales de reproducción vegetal comercializados con arreglo al presente apartado será marrón. En ella se indicará que los materiales de reproducción cumplen requisitos de calidad inferiores a los establecidos en el artículo 16, apartado 2.

3. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros toda autorización concedida con arreglo a los apartados 1 y 2.
4. La Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución, que las autorizaciones a que se refieren los apartados 1 y 2 sean derogadas o modificadas en caso de que las medidas no se ajusten a las condiciones de dichos apartados o se consideren inadecuadas o desproporcionadas para alcanzar los objetivos de los mismos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

SECCIÓN 3

EXCEPCIONES A LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO, CERTIFICACIÓN E IDENTIFICACIÓN

Artículo 38

Materiales de reproducción vegetal no certificados definitivamente

1. Los materiales de reproducción vegetal, distintos de las semillas mencionadas en el artículo 39, que hayan sido recolectados en un Estado miembro pero aún no hayan sido certificados definitivamente como materiales iniciales, de base o certificados con arreglo al artículo 19, apartado 1, podrán ser comercializados con referencia a estas categorías si:
 - a) antes de la recolección, la autoridad competente llevó a cabo una inspección en el campo que acreditó su conformidad con los requisitos de producción y calidad del artículo 16, apartado 2;
 - b) los materiales van identificados como materiales no certificados definitivamente con arreglo al artículo 19; y
 - c) se cumplen los requisitos establecidos en los apartados 2 a 6.
2. Los materiales de reproducción vegetal contemplados en el apartado 1 únicamente podrán ser objeto de una transacción comercial entre dos operadores profesionales, sin ser transferidos posteriormente a otra persona.
3. El operador profesional informará con antelación a la autoridad competente de su intención de comercializar los materiales de reproducción vegetal mencionados en el apartado 1.
4. Si el Estado miembro donde los materiales de reproducción vegetal han sido recolectados (en lo sucesivo, «el Estado miembro de producción») y aquel donde han

sido certificados en virtud del artículo 19, apartado 1 («el Estado miembro de certificación»), no son el mismo, las autoridades competentes de los Estados miembros se comunicarán la información pertinente acerca de la comercialización de dichos materiales.

5. Previa solicitud, el Estado miembro de producción deberá suministrar toda la información pertinente sobre la producción al Estado miembro de certificación. El Estado miembro de certificación facilitará información al Estado miembro de producción sobre las cantidades certificadas.
6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan disposiciones específicas para los materiales de reproducción vegetal mencionados en el apartado 1 en relación con los siguientes elementos:
 - a) embalajes, envases y haces y pequeños embalajes y envases;
 - b) el etiquetado de estos materiales.
7. Los materiales de reproducción vegetal, distintos de las semillas mencionadas en el artículo 39, que hayan sido recolectados en un tercer país pero aún no hayan sido certificados definitivamente como materiales iniciales, de base o certificados con arreglo al artículo 19, apartado 1, podrán ser comercializados con referencia a estas categorías si:
 - a) ha sido adoptada una decisión sobre la equivalencia en aplicación del artículo 44 a propósito de ese tercer país,
 - b) se cumplen los requisitos establecidos en el apartado 1, letras a) y b), y los apartados 2 y 3, y los adoptados en virtud del apartado 6,
 - c) las autoridades competentes del Estado miembro y del tercer país en cuestión se comunican la información pertinente acerca de la comercialización de dichos materiales y
 - d) previa solicitud, las autoridades competentes del tercer país proporcionan toda la información pertinente sobre la producción al Estado miembro de certificación.
8. A tal efecto, las referencias en dichos apartados a los Estados miembros de producción se entenderán hechas al tercer país en cuestión, y las referencias a los requisitos adoptados en virtud del artículo 16, apartado 2, se entenderán hechas a requisitos equivalentes.

Artículo 39

Semillas no certificadas como conformes con los requisitos de germinación aplicables

1. Las autoridades competentes podrán autorizar durante un período determinado la comercialización de semillas como material inicial, de base o certificado sin que hayan sido confirmados aún los requisitos de germinación establecidos en el artículo 16, apartado 2, en caso de que esto se considere necesario para comercializar rápidamente las semillas.
2. Las semillas contempladas en el apartado 1 únicamente podrán ser objeto de una transacción comercial entre dos operadores profesionales, sin ser transferidos posteriormente a otra persona, tras un informe analítico provisional sobre la germinación.

3. La Comisión estará facultada, de conformidad con el artículo 140, para adoptar actos delegados que establezcan las condiciones en las que las semillas de géneros o especies particulares pueden ser comercializadas como material inicial, de base o certificado con arreglo a los apartados 1 y 2. Dichas condiciones podrán tener por objeto los siguientes elementos:
 - a) requisitos de etiquetado;
 - b) la duración del período en que las semillas pueden ser comercializadas; y
 - c) el contenido del informe de análisis provisional sobre la germinación.

SECCIÓN 4

EXCEPCIONES RELACIONADAS CON REQUISITOS DIVERSOS

Artículo 40

Requisitos de calidad más estrictos

1. La Comisión podrá autorizar a los Estados miembros, mediante actos de ejecución, a adoptar requisitos de producción y calidad más estrictos que los contemplados en el artículo 16, apartado 2, o normas de certificación más estrictas que las mencionadas en el artículo 20, apartado 1.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.
2. Para obtener la autorización del apartado 1, los Estados miembros deberán presentar a la Comisión una solicitud que detalle:
 - a) las disposiciones en proyecto que contienen los requisitos propuestos;
 - b) una justificación de la necesidad y proporcionalidad de tales requisitos; y
 - c) si los requisitos propuestos serían permanentes o para un período determinado.
3. La autorización a la que se refiere el apartado 1 únicamente se concederá si se cumplen las siguientes condiciones:
 - a) la aplicación de las disposiciones en proyecto mencionadas en el apartado 2, letra a), permite mejorar la calidad de los materiales de reproducción vegetal, la protección del medio ambiente o la sostenibilidad del desarrollo agrícola; y
 - b) las disposiciones en proyecto son necesarias y proporcionadas al objetivo perseguido.

Artículo 41

Medidas de emergencia

1. Cuando los materiales de reproducción vegetal planteen un riesgo grave para la salud humana, animal y vegetal y para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda contenerse satisfactoriamente con la adopción de medidas por el Estado miembro afectado, la Comisión adoptará inmediatamente, mediante actos de ejecución, las medidas de emergencia provisionales que sean oportunas. Estas medidas podrán incluir disposiciones que limiten o prohíban la comercialización de los materiales de reproducción vegetal en cuestión, en función de la gravedad de la situación.

2. Las medidas a que se refiere el apartado 1 podrán adoptarse a iniciativa de la Comisión o a solicitud de un Estado miembro. Se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.
3. Por motivos imperiosos y debidamente justificados de urgencia que exijan afrontar un riesgo grave para la salud humana, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables de conformidad con el procedimiento del artículo 141, apartado 4.
4. Cuando un Estado miembro informe oficialmente a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de emergencia y la Comisión no actúe de conformidad con el apartado 1, dicho Estado miembro podrá adoptar las medidas de emergencia provisionales que sean oportunas. Estas medidas podrán incluir disposiciones que limiten o prohíban la comercialización de los materiales de reproducción vegetal en el territorio de ese Estado miembro, en función de la gravedad de la situación. El Estado miembro informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión acerca de las medidas adoptadas, indicando los motivos de su decisión.
5. La Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución, que las medidas nacionales de emergencia provisionales mencionadas en el apartado 4 sean derogadas o modificadas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3. El Estado miembro en cuestión podrá mantener sus medidas nacionales de emergencia provisionales hasta la fecha de aplicación de los actos de ejecución mencionados en el presente apartado.
6. El presente artículo se aplicará sin perjuicio de las medidas adoptadas con arreglo al artículo 23, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE o con arreglo al artículo 34 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 que prohíban o restrinjan el cultivo de organismos modificados genéticamente.

Artículo 42

Experimentos temporales

1. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, decidir la organización de experimentos temporales para hallar mejores alternativas a las medidas establecidas en la presente parte o adoptadas en virtud de la misma. Dichos actos de ejecución podrán establecer excepciones a las disposiciones de la presente parte. Se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.
2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 deberán especificar los géneros o especies de que se trate, las condiciones de los experimentos por géneros o especies, la duración de los experimentos y las obligaciones de seguimiento y presentación de informes de los Estados miembros participantes. Tendrán en cuenta la evolución de las técnicas de reproducción, producción y control de los materiales de reproducción vegetal en cuestión.
3. La duración de un experimento no excederá de siete ciclos vegetativos de los materiales de reproducción vegetal y, en todo caso, no superará los siete años.

CAPÍTULO VI

Importaciones desde y exportaciones hacia terceros países

SECCIÓN 1

IMPORTACIONES

Artículo 43

Importaciones sobre la base de la equivalencia con la Unión

Únicamente podrán importarse materiales de reproducción vegetal desde terceros países cuando se demuestre con arreglo al artículo 44 que cumplen requisitos equivalentes a los aplicables a los materiales de reproducción vegetal producidos y comercializados en la Unión.

Artículo 44

Decisión de la Comisión sobre la equivalencia

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

- a) un examen detallado de la información y los datos facilitados por el tercer país con arreglo al artículo 124, apartado 1, del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls*]; y
- b) los resultados satisfactorios de un control efectuado con arreglo al artículo 119, apartado 1, del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls*].

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

2. Cuando adopte las decisiones contempladas en el apartado 1, la Comisión examinará:

- a) si los controles del mantenimiento de variedades efectuados en el tercer país ofrecen las mismas garantías que los establecidos en el artículo 86, en caso de que las variedades inscritas en un registro nacional de variedades o en el registro de variedades de la Unión hayan de ser objeto de mantenimiento en el tercer país en cuestión; y
- b) si los requisitos del tercer país sobre producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal:
 - i) ofrecen las mismas garantías que los requisitos de producción de la parte A del anexo II y los adoptados en virtud del artículo 16, apartado 2;
 - ii) ofrecen las mismas garantías que los requisitos de calidad de la parte B del anexo II y los adoptados en virtud del artículo 16, apartado 2;
 - iii) ofrecen las mismas garantías que los regímenes de certificación de la parte C del anexo II y los requisitos adoptados en virtud del artículo 20, apartado 1;

- iv) ofrecen las mismas garantías que los controles efectuados con arreglo al Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls*].
3. A efectos de adoptar las decisiones contempladas en el apartado 1, la Comisión podrá aplicar el artículo 71 del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls*] en relación con la autorización de controles previos a la exportación efectuados por terceros países.

Artículo 45

Información que debe facilitarse en caso de importación

1. Los materiales de reproducción vegetal importados desde terceros países se comercializarán con la siguiente información:
- a) una indicación de que «cumplen reglas y normas de la UE»;
 - b) especie, variedad, categoría y número de lote;
 - c) fecha de cierre oficial, en caso de comercialización en recipientes, envases o haces;
 - d) tercer país de producción y autoridad competente;
 - e) en su caso, último tercer país desde el que se importan;
 - f) peso neto o bruto declarado o número declarado de lotes importados;
 - g) persona que importa los materiales.
2. La información mencionada en el apartado 1 se proporcionará:
- a) en caso de material inicial, de base o certificado, en un documento oficial o en una etiqueta oficial suplementaria;
 - b) en caso de material estándar, en la etiqueta del operador.

SECCIÓN 2 EXPORTACIONES

Artículo 46

Exportaciones desde la Unión

1. Si la exportación de materiales de reproducción vegetal a un tercer país se rige por un acuerdo con ese tercer país, la exportación deberá ajustarse a ese acuerdo.
2. Si la exportación de materiales de reproducción vegetal a un tercer país no se rige por un acuerdo celebrado con ese país, la exportación se llevará a cabo de conformidad con las normas del tercer país hacia el que se exporten los materiales de reproducción vegetal.
3. Si la exportación de materiales de reproducción vegetal a un tercer país no se rige por un acuerdo con él ni por las normas del tercer país hacia el que se exporten los materiales de reproducción vegetal, serán de aplicación los requisitos aplicables a la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal en el territorio de la Unión, que se establecen en los artículos 13 a 42.

TÍTULO III

Producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal no pertenecientes a los géneros o especies del anexo I

Artículo 47

Ámbito de aplicación

El presente título se aplicará a la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a géneros y especies distintos de los que figuran en el anexo I.

Artículo 48

Requisitos de base

1. Los materiales de reproducción vegetal se comercializarán de acuerdo con los siguientes requisitos:
 - a) deberán estar visualmente exentos de defectos que puedan afectar a su utilidad para la finalidad a la que se destinen;
 - b) tendrán un buen vigor y dimensiones adecuadas, como corresponda a los géneros y especies de que se trate, con objeto de garantizar su utilidad para la finalidad a la que se destinen;
 - c) en el caso de las semillas, tendrán una germinación satisfactoria, como corresponda a los géneros y especies de que se trate, para obtener un número adecuado de plantas por superficie tras la siembra y garantizar el máximo rendimiento y la máxima calidad de la producción;
 - d) si se comercializan con referencia a una variedad, poseerán un grado suficiente de identidad y pureza de esta variedad, como corresponda a los géneros y especies de que se trate, para garantizar que los usuarios eligen con conocimiento de causa;
 - e) al menos en una inspección visual, estarán sustancialmente exentos de toda plaga que pueda afectar a la utilidad de los materiales, así como de sus signos o síntomas.
2. El cumplimiento de los requisitos del apartado 1, letras a), b), c), d) y e), se evaluará atendiendo a las recomendaciones aplicables de las normas internacionales:
 - a) las Normas y Reglamentos de los Sistemas de Semillas de la OCDE;
 - b) las disposiciones sobre patatas de siembra de la CEPE;
 - c) las disposiciones sobre muestreo y ensayos de la ISTA para los géneros o especies de que se trate; y
 - d) las disposiciones de la OEPP.
3. En caso de que no existan recomendaciones de normas internacionales para los géneros o especies de que se trate, el cumplimiento de los requisitos del apartado 1, letras a), b), c), d) y e), se evaluará atendiendo a las normas nacionales pertinentes del Estado miembro en el que los materiales de reproducción vegetal se comercialicen por primera vez.

4. Los materiales de reproducción vegetal se comercializarán en lotes. En caso de que diversos lotes de materiales de reproducción vegetal de orígenes diferentes se unan en un nuevo lote durante el envasado, el almacenamiento o el transporte, o en el momento de la entrega, el operador profesional deberá conservar documentación sobre la composición y el origen de sus distintos componentes.

Si un lote se divide en varios lotes, el operador conservará documentación sobre cada nuevo lote y su origen.

Artículo 49

Etiquetado

1. Cuando se comercialicen, los materiales de reproducción vegetal deberán ir acompañados de una etiqueta que contenga la información establecida en la parte B del anexo III.
2. La etiqueta mencionada en el apartado 1 deberá ser producida por el operador profesional y será clara e indeleble. Se colocará en el exterior del embalaje, envase o haz de materiales de reproducción vegetal. Estará impresa en al menos una de las lenguas oficiales de la Unión.
3. Cuando se comercialicen materiales de reproducción con referencia a géneros o especies y no a variedades, el operador profesional indicará en la etiqueta mencionada en el apartado 1 la especie o el grupo de especies de manera que se evite cualquier confusión con una denominación de variedad.
4. El color y la forma de la etiqueta deberán ser sustancialmente distintos del color y la forma de las etiquetas oficiales mencionadas en el artículo 19, apartado 1.
5. El presente artículo se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 49, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009 en relación con la etiqueta y los documentos que acompañen a las semillas tratadas en el sentido del citado Reglamento.

Artículo 50

Comercialización con referencia a variedades

1. Los materiales de reproducción vegetal se comercializarán con referencia a una variedad únicamente si se da alguno de los casos siguientes:
 - a) la variedad está protegida jurídicamente mediante una protección de obtención vegetal de conformidad con el Reglamento (CE) n° 2100/94 o con disposiciones nacionales;
 - b) la variedad está inscrita en un registro nacional de variedades conforme al artículo 51 o en el registro de variedades de la Unión del artículo 52;
 - c) la variedad ha sido consignada en cualquier otra lista pública o privada con una descripción oficial u oficialmente reconocida y una denominación.
2. Los materiales de reproducción vegetal comercializados con arreglo al apartado 1, letras a) y b), poseerán la misma denominación de variedad en todos los Estados miembros.

En caso de que la variedad no esté protegida como obtención vegetal ni registrada con arreglo al título IV, como se indica en el apartado 1, letras a) y b), pero haya sido consignada en una lista pública o privada con una descripción oficial u oficialmente

reconocida y una denominación, como se prevé en las letras b) y c) de dicho apartado, el operador profesional podrá pedir asesoramiento a la Agencia en lo que se refiere a la idoneidad de la denominación atendiendo a lo dispuesto en el artículo 64. En respuesta a esta solicitud, la Agencia deberá expedir al solicitante una recomendación sobre la idoneidad de la denominación de la variedad, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el artículo 64.

TÍTULO IV

Inscripción de las variedades en los registros nacionales y de la Unión

CAPÍTULO I

Establecimiento de los registros de variedades nacionales y de la Unión

Artículo 51

Establecimiento de registros nacionales de variedades

1. Cada Estado miembro deberá establecer, publicar y actualizar un registro nacional único de variedades y clones (en lo sucesivo, «el registro nacional de variedades»).
2. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, el formato de los registros nacionales de variedades. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

Artículo 52

Establecimiento de un registro de variedades de la Unión

1. La Agencia deberá establecer, publicar y actualizar un registro único de variedades y clones (en lo sucesivo, «el registro de variedades de la Unión»).
- El registro de variedades de la Unión deberá contener lo siguiente:
- a) variedades y clones inscritos directamente en el registro de variedades de la Unión con arreglo al capítulo V; y
 - b) variedades y clones inscritos en los registros nacionales de variedades con arreglo al capítulo IV y notificados por los Estados miembros a la Agencia de conformidad con el capítulo VI.
2. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, el formato del registro de variedades de la Unión. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del 141, apartado 3.

CAPÍTULO II

Contenido de los registros de variedades nacionales y de la Unión

Artículo 53

Datos sobre las variedades

1. En relación con cada variedad, los registros nacionales y de la Unión incluirán, como mínimo:

- a) el nombre del género o de la especie al que pertenece;
 - b) la denominación y, en el caso de variedades comercializadas antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, sus sinónimos, si los hay;
 - c) el nombre y, en su caso, el número de referencia del solicitante;
 - d) la fecha de inscripción de la variedad en el registro y, en su caso, la de renovación de la inscripción;
 - e) la fecha de expiración de la inscripción en el registro;
 - f) la descripción oficial, o, en su caso, la descripción oficialmente reconocida, con indicación de la región o regiones en las que históricamente se ha cultivado y a las que está adaptada de forma natural («región o regiones de origen»);
 - g) el nombre del operador profesional responsable del mantenimiento;
 - h) en su caso, la indicación de que contiene un organismo modificado genéticamente;
 - i) en su caso, la indicación de que es una variedad componente de otra variedad registrada;
 - j) en su caso, la indicación de que los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a la variedad solo se producen y comercializan en forma de portainjertos;
 - k) en su caso, un resumen de los resultados de los exámenes del valor de cultivo o uso satisfactorio mencionado en el artículo 58 o del valor de cultivo o uso sostenible mencionado en el artículo 59.
2. No obstante lo dispuesto en apartado 1, letra g), no es preciso indicar en el registro los nombres de los operadores profesionales cuando varios operadores profesionales sean responsables del mantenimiento de variedades. En tal caso, los registros nacionales de variedades y el registro de variedades de la Unión indicarán la autoridad competente que posee la lista de los operadores profesionales responsables del mantenimiento de variedades.

Artículo 54

Datos sobre los clones

En relación con los clones, los registros nacionales y de la Unión incluirán, como mínimo:

- a) el nombre del género o de la especie al que pertenecen;
- b) la referencia con la que está inscrita la variedad a la que pertenece en el registro nacional de variedades o en el registro de variedades de la Unión;
- c) la denominación de la variedad a la que pertenece y, en el caso de variedades comercializadas antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, sus sinónimos, si los hay;
- d) la fecha de inscripción del clon en el registro y, en su caso, la de renovación de la inscripción;
- e) la fecha de expiración de la inscripción en el registro;
- f) en su caso, la indicación de que la variedad a la que pertenece ha sido registrada con una descripción oficialmente reconocida, y la región de origen de dicha variedad;

- g) en su caso, la indicación de que el clon contiene o consiste en un organismo modificado genéticamente.

Artículo 55

Datos adicionales que deben incluirse en el registro de variedades de la Unión

En el caso de una variedad o un clon notificados por un Estado miembro a la Agencia con arreglo al capítulo VI, el registro de variedades de la Unión deberá incluir, además de los datos que disponen los artículos 53 y 54:

- a) el nombre de los Estados miembros que han establecido los registros nacionales de variedades correspondientes; y
- b) la referencia con la que la variedad o clon han sido inscritos en los registros nacionales de variedades.

CAPÍTULO III

Requisitos para la inscripción de las variedades en los registros nacionales y de la Unión

SECCIÓN 1

VARIEDADES

Artículo 56

Requisitos de registro para las variedades

1. Las variedades únicamente podrán inscribirse en un registro nacional de variedades de conformidad con el capítulo IV o en el registro de variedades de la Unión de conformidad con el capítulo V si cumplen los siguientes requisitos:
 - a) poseen una denominación que se considera idónea con arreglo al artículo 64;
 - b) no plantean un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni vegetal, ni para el medio ambiente;
 - c) en caso de variedades pertenecientes a un organismo modificado genéticamente, dicho organismo está autorizado para su cultivo en virtud de la Directiva 2001/18/CE o del Reglamento (CE) nº 1829/2003.
2. Para ser inscritas en un registro nacional de variedades con arreglo al capítulo IV, las variedades deberán cumplir, además de los requisitos del apartado 1, los siguientes:
 - a) poseen una descripción oficial que muestra el cumplimiento de los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad de los artículos 60, 61 y 62, o disponen de una descripción oficialmente reconocida con arreglo al artículo 57;
 - b) si pertenecen a géneros o especies de importancia particular para el desarrollo satisfactorio de la agricultura de la Unión, como se indica en el apartado 5, tienen un valor de cultivo o uso satisfactorio con arreglo al artículo 58;
 - c) si pertenecen a géneros o especies de importancia particular para el desarrollo sostenible de la agricultura de la Unión, como se indica en el apartado 6, tienen un valor de cultivo o uso sostenible con arreglo al artículo 59.
3. Los requisitos del apartado 2, letras b) y c), no se aplicarán a las variedades:

- a) que solo disponen de una descripción oficialmente reconocida;
 - b) utilizadas únicamente como componentes para la creación o producción de otras variedades.
4. Para ser inscritas en el registro de variedades de la Unión con arreglo al capítulo V, las variedades deberán cumplir, además de los requisitos del apartado 1, los siguientes:
- a) poseen una descripción oficial que muestra el cumplimiento de los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad de los artículos 60, 61 y 62;
 - b) no pertenecen a géneros o especies de importancia particular para el desarrollo satisfactorio de la agricultura de la Unión, como se indica en el apartado 5;
 - c) si pertenecen a géneros o especies de importancia particular para el desarrollo sostenible de la agricultura de la Unión, como se indica en el apartado 6, tienen un valor de cultivo o uso sostenible con arreglo al artículo 59;
 - d) no se utilizan como meros componentes para la creación o producción de otras variedades.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan la lista de los géneros o especies de importancia particular para el desarrollo satisfactorio de la agricultura en la Unión. Estos géneros o especies se incluirán en la lista de conformidad con los criterios de la parte A del anexo IV.
6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan la lista de los géneros o especies de importancia particular para el desarrollo sostenible de la agricultura en la Unión. Estos géneros o especies se incluirán en la lista de conformidad con los criterios de la parte B del anexo IV.

Artículo 57

Registro de las variedades que disponen de una descripción oficialmente reconocida

1. Una variedad podrá inscribirse en un registro nacional de variedades sobre la base de una descripción oficialmente reconocida si se cumple una de las condiciones siguientes:
- a) la variedad no ha estado inscrita previamente en ningún registro nacional de variedades ni en el registro de variedades de la Unión y los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a dicha variedad han sido comercializados antes de la entrada en vigor del presente Reglamento;
 - b) la variedad ha estado inscrita previamente en algún registro nacional de variedades o en el registro de variedades de la Unión sobre la base de un examen técnico con arreglo al artículo 71, pero ha sido suprimida de dichos registros más de cinco años antes de la presentación de la nueva solicitud y no cumpliría los requisitos establecidos en los artículos 60, 61 y 62 y, según proceda, en el artículo 58, apartado 1, y en el artículo 59, apartado 1.
2. Para ser registrada sobre la base de una descripción oficialmente reconocida, una variedad deberá cumplir, además de las condiciones del apartado 1, las siguientes:
- a) se produce en la región o regiones de origen;

- b) no está incluida en un registro nacional de variedades ni en el registro de variedades de la Unión como variedad con descripción oficial;
 - c) no está protegida por una protección de obtención vegetal de la Unión en virtud del artículo 62 del Reglamento (CE) nº 2100/94 ni por una protección nacional de obtención vegetal, ni es objeto de una solicitud pendiente de tales protecciones.
3. Tras la inscripción de una variedad en un registro nacional con arreglo al apartado 2, letra a), las autoridades competentes podrán autorizar otras regiones de origen para tal variedad.
4. La descripción oficialmente reconocida deberá cumplir los siguientes requisitos:
- a) se basa en información, si está disponible, proporcionada por las autoridades en materia de recursos fitogenéticos o las organizaciones reconocidas al efecto por los Estados miembros; y
 - b) su exactitud se apoya en los resultados de inspecciones oficiales o exámenes no oficiales anteriores, o en conocimientos adquiridos a través de la experiencia práctica durante el cultivo, la reproducción y el uso.

Artículo 58

Valor de cultivo o uso satisfactorio

1. A efectos del artículo 56, apartado 2, letra b), se considerará que las variedades tienen un valor de cultivo o uso satisfactorio si, en comparación con otras variedades examinadas con arreglo a condiciones agroclimáticas y sistemas de producción similares, sus características, en conjunto, representan, al menos por lo que se refiere a la producción en cualquier región, una clara mejora para su cultivo en general o para los usos específicos que pueden hacerse de los cultivos o los productos derivados de ellos.
2. Los Estados miembros adoptarán normas relativas a los exámenes para determinar el valor de cultivo o uso satisfactorio de las variedades que se inscriban en sus registros nacionales de variedades. Dichas normas regularán las características de las variedades en uno o más de los siguientes ámbitos:
- a) características de calidad agronómicas, incluidos los rendimientos;
 - b) idoneidad para el cultivo en sistemas de producción con resistencia y bajos insumos, incluida la producción agrícola ecológica.

Cada Estado miembro publicará estas normas y las notificará a la Agencia, la Comisión y los demás Estados miembros.

Artículo 59

Valor de cultivo o uso sostenible

1. A efectos del artículo 56, apartado 2, letra c), y apartado 3, letra c), se considerará que las variedades tienen un valor de cultivo o uso sostenible si, en comparación con otras variedades examinadas en condiciones agroclimáticas y sistemas de producción similares, sus características, en conjunto, representan, al menos por lo que se refiere a la sensibilidad a las plagas, el aporte de recursos, la sensibilidad a sustancias indeseables o la adaptación a condiciones agroclimáticas divergentes, una clara

mejora para su cultivo en general o para los usos específicos que pueden hacerse de los cultivos o los productos derivados de ellos.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que fijen normas relativas a los exámenes para determinar el valor de cultivo o de uso sostenible de estas variedades. Dichas normas regularán las características de las variedades en uno o más de los siguientes ámbitos:

- a) resistencia a las plagas;
- b) menor necesidad de aportes de recursos específicos;
- c) menor contenido de sustancias indeseables; o
- d) mayor adaptación a entornos agroclimáticos divergentes.

Estas normas deberán tener en cuenta, en su caso, los protocolos técnicos disponibles.

Artículo 60

Distinción

1. A efectos de la descripción oficial mencionada en el artículo 56, apartado 2, letra a), y apartado 3, letra a), se considerará que una variedad es distinta si es claramente diferenciable, por la expresión de las características que resulta de un genotipo en particular o de una combinación de genotipos, de cualquier otra variedad cuya existencia sea comúnmente conocida en la fecha de presentación de la solicitud determinada de conformidad con el artículo 70.
2. La existencia de otra variedad a la que alude el apartado 1 se considerará comúnmente conocida si en la fecha de presentación de la solicitud determinada de conformidad con el artículo 70 se cumple alguna de las siguientes condiciones:
 - a) esta variedad está incluida en un registro nacional de variedades o en el registro de variedades de la Unión;
 - b) se ha presentado una solicitud de inscripción de esta variedad en un registro nacional de variedades con arreglo al artículo 66, o en el registro de variedades de la Unión con arreglo al artículo 95, apartado 1, o una solicitud de concesión de una protección de obtención vegetal de la Unión para esta variedad;
 - c) se ha producido en la Unión una descripción oficial de esta variedad y el examen técnico se ha efectuado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 69, el artículo 71 y, en su caso, el artículo 73.
3. Si se aplica el apartado 2, letra c), del presente artículo, la persona o personas responsables de los exámenes técnicos deberán poner a disposición de las autoridades competentes y de la Agencia la descripción oficial de la variedad examinada por ellas.

Artículo 61

Homogeneidad

A efectos de la descripción oficial mencionada en el artículo 56, apartado 2, letra a), y apartado 3, letra a), se considerará que una variedad es homogénea si, a reserva de la variación previsible habida cuenta de las particularidades de su reproducción y tipo, es suficientemente uniforme en la expresión de las características que se incluyen en el examen

de la distinción, así como en la expresión de cualesquiera otras características utilizadas para su descripción oficial.

Artículo 62

Estabilidad

A efectos de la descripción oficial mencionada en el artículo 56, apartado 2, letra a), y apartado 3, letra a), se considerará que una variedad es estable si la expresión de las características que se incluyen en el examen de la distinción, así como de cualesquiera otras características utilizadas para la descripción de la variedad, se mantiene inalterada después de reproducciones sucesivas o, en caso de ciclos de reproducción, al final de cada ciclo.

Artículo 63

Protección de las obtenciones vegetales

Si se ha concedido a una variedad una protección como obtención vegetal con arreglo al artículo 62 del Reglamento (CE) n° 2100/1994, o a la legislación de un Estado miembro, se considerará que dicha variedad es distinta, homogénea y estable a efectos de la descripción oficial mencionada en el artículo 56, apartado 2, letra a), y apartado 3, letra a), y que tiene una denominación idónea a efectos del artículo 56, apartado 1, letra a).

Artículo 64

Denominación de las variedades

1. A efectos del artículo 56, apartado 1, letra a), la denominación de una variedad no se considerará idónea si:
 - a) su utilización en el territorio de la Unión queda excluida por la existencia de una protección como obtención anterior de un tercero;
 - b) normalmente puede causar a los usuarios dificultades de reconocimiento o reproducción;
 - c) coincide o puede confundirse con una denominación con la que otra variedad de la misma especie o de una especie estrechamente relacionada figura en un registro nacional de variedades o en el registro de variedades de la Unión, o con la que se ha comercializado material de otra variedad en un Estado miembro o en un miembro de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, a menos que esa otra variedad haya dejado de existir y su denominación no haya adquirido especial relevancia;
 - d) coincide o puede confundirse con otras designaciones que se utilizan habitualmente para la comercialización de mercancías o que deben reservarse en virtud de otra legislación de la Unión;
 - e) puede ser ofensiva en uno de los Estados miembros o es contraria al orden público;
 - f) puede inducir a error o causar confusión respecto a las características, el valor o la identidad de la variedad, o a la identidad del obtentor.
2. Sin perjuicio del apartado 1, si una variedad ya está inscrita en otros registros nacionales de variedades o en el registro de variedades de la Unión, la denominación solo se considerará idónea si es idéntica a la que aparece en dichos registros.
3. El apartado 2 no se aplicará si:

- a) la denominación puede inducir a error o causar confusión respecto a la variedad en uno o varios Estados miembros; o
 - b) los derechos de terceros obstaculizan la libre utilización de la denominación en relación con la variedad de que se trate.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan normas específicas relativas a la idoneidad de las denominaciones de las variedades. Dichas normas podrán tener por objeto:
- a) su relación con denominaciones de marcas;
 - b) su relación con indicaciones geográficas o denominaciones de origen para productos agrícolas;
 - c) autorizaciones escritas de titulares de derechos anteriores para eliminar obstáculos a la idoneidad de una denominación;
 - d) criterios específicos para determinar si una denominación puede inducir a error o causar confusión como se indica en el apartado 1, letra f); y
 - e) el uso de una denominación en forma de código.

SECCIÓN 2

CLONES

Artículo 65

Requisitos de registro para los clones

1. Un clon únicamente podrá incluirse en el registro nacional de variedades o el registro de variedades de la Unión si cumple los siguientes requisitos:
 - a) pertenece a un género o especie que tiene un valor particular para determinados sectores del mercado y figura en la lista del apartado 3;
 - b) pertenece a una variedad inscrita en un registro nacional de variedades conforme al capítulo IV o en el registro de variedades de la Unión con arreglo al capítulo V;
 - c) ha sido objeto de selección genética;
 - d) posee una denominación idónea.
2. Para determinar si una denominación es idónea a efectos del apartado 1, letra d), del presente artículo, será aplicable el artículo 64 con las modificaciones que sean necesarias. Las referencias a variedades en el artículo 64 se entenderán hechas a clones.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan la lista de los géneros o especies cuyos clones tienen una importancia particular para determinados sectores del mercado.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que:
 - a) establezcan que los clones pertenecientes a determinados géneros o especies deben ser objeto de selección sanitaria a efectos de su inclusión en un registro nacional de variedades o en el registro de variedades de la Unión; y
 - b) fijen los requisitos para la selección sanitaria a que se refiere la letra a).

CAPÍTULO IV

Procedimientos de los registros nacionales de variedades

SECCIÓN 1

PROCEDIMIENTO DE INSCRIPCIÓN DE LAS VARIEDADES

Artículo 66

Presentación de solicitudes

1. Cualquier persona podrá presentar a la autoridad competente una solicitud de inscripción de una variedad en el registro nacional de variedades.
2. La solicitud mencionada en el apartado 1 se presentará por escrito. Dicha presentación podrá realizarse por medios electrónicos.

Artículo 67

Contenido de las solicitudes

1. La solicitud de inscripción de una variedad en un registro nacional de variedades contendrá la siguiente información:
 - a) una solicitud de inscripción;
 - b) la identificación del taxón botánico (género o especie) al que pertenece la variedad;
 - c) el número de referencia del solicitante, si procede, y su nombre y dirección o, en su caso, los nombres y direcciones de los solicitantes conjuntos, así como las credenciales del representante legal, en su caso;
 - d) una denominación provisional;
 - e) el nombre y la dirección de la persona responsable del mantenimiento de la variedad y, si procede, el número de referencia de dicha persona;
 - f) una descripción de las principales características de la variedad y, si existe, un cuestionario técnico cumplimentado;
 - g) una descripción del procedimiento de mantenimiento de la variedad;
 - h) el origen geográfico de la variedad;
 - i) información sobre si la variedad está inscrita en otro registro nacional de variedades o en el registro de variedades de la Unión y sobre si el solicitante tiene conocimiento de una solicitud de inscripción en uno de dichos registros pendiente;
 - j) si la variedad contiene o consiste en un organismo modificado genéticamente, pruebas de que el organismo modificado genéticamente está autorizado para su cultivo de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o el Reglamento (CE) nº 1829/2003;
 - k) si la solicitud se basa en una descripción oficialmente reconocida de la variedad, un expediente con dicha descripción y cualquier documento o publicación que la respalde;

- l) si la solicitud tiene por objeto una variedad protegida como obtención vegetal con arreglo al artículo 63, la prueba de que la variedad dispone de tal protección, con la correspondiente descripción oficial;
 - m) cuando proceda, una declaración de que la variedad posee un valor de cultivo o uso satisfactorio con arreglo al artículo 58, apartado 1, o un valor de cultivo o uso sostenible, con arreglo al artículo 59, apartado 1.
- 2. La solicitud de inscripción de una variedad en un registro nacional de variedades deberá ir acompañada de una muestra de la variedad de calidad y cantidad suficientes, según especifique la autoridad competente.
 - 3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan puntos suplementarios que han de incluirse en la solicitud para determinados géneros y especies, atendiendo a las peculiaridades de las variedades pertenecientes a ellos.

Artículo 68

Formato de la solicitud

La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, el formato de la solicitud contemplada en el artículo 66. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

Artículo 69

Examen formal de la solicitud

- 1. La autoridad competente registrará cada solicitud de inscripción en el registro nacional de variedades que reciba y llevará a cabo el examen formal de la solicitud. El examen formal de la solicitud examinará si la solicitud se ajusta:
 - a) a los requisitos de contenido establecidos en el artículo 67; y
 - b) al formato adoptado con arreglo al artículo 68.
- 2. Si la solicitud no se ajusta a los requisitos del artículo 67 ni al formato adoptado con arreglo al artículo 68, la autoridad competente dará al solicitante la posibilidad de ponerla en conformidad dentro de un plazo determinado.

Artículo 70

Fecha de presentación de la solicitud

La fecha de la solicitud de inscripción será la fecha en la que se haya remitido a la autoridad competente una solicitud que se ajuste a los requisitos de contenido del artículo 67 y al formato adoptado con arreglo al artículo 68.

Artículo 71

Examen técnico

- 1. Cuando en el examen formal se constate que la solicitud se ajusta a los requisitos de contenido mencionados en el artículo 67 y al formato adoptado de conformidad con el artículo 68, se llevará a cabo un examen técnico de la variedad para establecer una descripción oficial.
- 2. El examen técnico mencionado en el apartado 1 verificará:

- a) la conformidad con los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad de la variedad contemplados en los artículos 60, 61 y 62;
 - b) si procede, que la variedad posee valor de cultivo o uso satisfactorio con arreglo al artículo 58, apartado 1, y valor de cultivo o uso sostenible con arreglo al artículo 59, apartado 1.
3. El examen técnico al que se refiere el apartado 1 será efectuado por las autoridades competentes de conformidad con los requisitos del artículo 74.
- Previa solicitud presentada a la autoridad competente por el solicitante, este podrá efectuar el examen técnico, o una parte del mismo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 73 y a los requisitos del artículo 74.
4. En caso de que ya esté disponible una descripción oficial de la variedad elaborada por la Agencia o por una autoridad competente, la autoridad competente decidirá que el examen técnico mencionado en el apartado 1 no es necesario.
5. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, la autoridad competente podrá decidir que el examen técnico mencionado en el apartado 1 es necesario en el caso de una variedad cuyo registro se solicita con arreglo al artículo 57, apartado 1, letra b).

Artículo 72

Auditoría de los locales y la organización de la autoridad competente

1. La autoridad competente únicamente podrá llevar a cabo el examen técnico mencionado en el artículo 71, apartado 1, si sus locales, que deberán estar dedicados a esa finalidad, y su organización han sido auditados por la Agencia.
- Esta auditoría verificará si los locales y la organización de la autoridad competente son adecuados para llevar a cabo el examen técnico:
- a) del cumplimiento de los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad de los artículos 60, 61 y 62; y
 - b) del cumplimiento de los requisitos de valor de cultivo o uso sostenible mencionados en el artículo 59, apartado 1.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que regulen la auditoría a que se hace referencia en el apartado 1.
3. Sobre la base de la auditoría mencionada en el apartado 1, la Agencia podrá recomendar a la autoridad competente, si procede, medidas para garantizar la idoneidad de los locales y la organización de las autoridades competentes. Además de la auditoría mencionada en el apartado 1, la Agencia podrá efectuar auditorías adicionales y, en su caso, recomendar a las autoridades competentes medidas correctivas para garantizar la idoneidad de sus locales y organización.

Artículo 73

Examen técnico realizado por el solicitante

1. El solicitante únicamente podrá llevar a cabo el examen técnico mencionado en el artículo 71, apartado 1, o parte del mismo, si ha sido autorizado para ello por la autoridad competente. El examen técnico será realizado por el solicitante en locales particulares dedicados a tal finalidad.

2. Antes de conceder la autorización para realizar el examen técnico, la autoridad competente deberá auditar los locales y la organización del solicitante. Dicha auditoría verificará si los locales y la organización son adecuados para llevar a cabo el examen técnico:
 - a) del cumplimiento de los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad de los artículos 60, 61 y 62;
 - b) del cumplimiento de los requisitos de valor de cultivo o uso satisfactorio mencionados en el artículo 58, apartado 1; y
 - c) del cumplimiento de los requisitos de valor de cultivo o uso sostenible mencionados en el artículo 59, apartado 1.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que regulen la auditoría contemplada en el apartado 2.
4. Sobre la base de la auditoría del apartado 1, la autoridad competente podrá recomendar al solicitante, si procede, medidas para garantizar la idoneidad de sus locales y organización.
5. Además de la autorización y la auditoría a las que se refiere el apartado 1, la autoridad competente podrá llevar a cabo auditorías adicionales y, en su caso, recomendar al solicitante, en un plazo de tiempo determinado, medidas correctivas en relación con los locales y la organización del solicitante.

En caso de que la autoridad competente llegue a la conclusión de que los locales y la organización del solicitante no son idóneos, podrá revocar o modificar la autorización mencionada en el apartado 1.

Artículo 74

Disposiciones adicionales sobre el examen técnico

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que complementen los requisitos relativos al examen técnico establecidos en los artículos 71, 72 y 73. Dichos actos delegados podrán tener por objeto:
 - a) la cualificación, formación y actividades del personal de la autoridad competente o del solicitante a los efectos del examen técnico mencionado en el artículo 71, apartado 1;
 - b) el equipo necesario para el examen técnico, incluidos laboratorios para las características de resistencia a las enfermedades;
 - c) el establecimiento de una colección de variedades de referencia para evaluar la distinción y la gestión del almacenamiento de dicha colección de referencia;
 - d) el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad para uso en el examen técnico, incluidos la documentación de actividades y los protocolos o directrices;
 - e) la realización de pruebas en cultivo y ensayos de laboratorio para determinados géneros o especies.

Estos actos delegados tendrán en cuenta los protocolos técnicos y científicos disponibles.

2. En caso de que no hayan sido adoptados requisitos con arreglo al apartado 1, los exámenes técnicos se llevarán a cabo de conformidad con protocolos nacionales con respecto a los elementos mencionados en el apartado 1, letras a) a e).

Artículo 75

Confidencialidad

1. Cuando en el marco del examen técnico contemplado en el artículo 71, apartado 1, sea necesario un examen de los componentes genealógicos, los resultados de este examen y la descripción de los componentes genealógicos se considerarán confidenciales, si así lo pide el solicitante.
2. En el caso de variedades de materiales de reproducción vegetal destinadas exclusivamente a la producción de materias primas agrícolas con fines industriales y si así lo pide el solicitante, los resultados del examen técnico mencionado en el artículo 71, apartado 1, y los usos previstos de esas variedades se considerarán confidenciales.

Artículo 76

Informe de examen provisional y descripción oficial provisional

1. Tras el examen técnico contemplado en el artículo 71, apartado 1, la autoridad competente elaborará un informe de examen provisional y, si considera que se cumplen los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad mencionados en los artículos 60, 61 y 62, una descripción oficial provisional de la variedad sobre la base de dicho informe.
2. El informe de examen provisional podrá remitir a las conclusiones de otros informes de examen sobre la variedad elaborados por la autoridad competente, por otras autoridades competentes o por la Agencia.
3. La autoridad competente comunicará al solicitante el informe de examen provisional y la descripción oficial provisional de la variedad.
4. Cuando la autoridad competente no considere que el informe de examen constituye una base suficiente para una decisión sobre la inscripción de la variedad en el registro, proporcionará un examen complementario por propia iniciativa, previa consulta con el solicitante o a petición de este. Todo examen complementario efectuado hasta que se adopte una decisión con arreglo al artículo 79, apartado 1, se considerará parte integrante del examen técnico mencionado en el artículo 71, apartado 1.

Artículo 77

Informe de examen y descripción oficial

1. Tras haber dado al solicitante la oportunidad de presentar sus observaciones sobre el informe de examen provisional y la descripción oficial provisional, la autoridad competente elaborará un informe de examen final y una descripción oficial definitiva.
2. Las autoridades competentes, previa solicitud motivada, pondrán los informes de examen a disposición de terceros, a reserva de las disposiciones nacionales o de la Unión sobre protección de datos y las normas aplicables en materia de confidencialidad.

Artículo 78

Examen de la denominación

1. Tras el examen formal de la solicitud contemplado en el artículo 69 y antes de proceder a la inscripción de la variedad en un registro nacional de variedades en virtud del artículo 79, la autoridad competente consultará a la Agencia sobre la denominación de variedad propuesta por el solicitante.
2. La Agencia deberá dirigir a la autoridad competente una recomendación sobre la idoneidad de la denominación de variedad propuesta por el solicitante, de conformidad con los requisitos del artículo 64. La autoridad competente informará al solicitante sobre esta recomendación.

Artículo 79

Decisión sobre la inscripción en el registro

1. Si, sobre la base del procedimiento establecido en los artículos 66 a 78, se concluye que la variedad cumple los requisitos establecidos en el artículo 56, la autoridad competente decidirá inscribir la variedad en el registro nacional de variedades.
2. La autoridad competente adoptará la decisión de denegar la inscripción en el registro nacional de variedades si:
 - a) determina que no se cumplen los requisitos aplicables establecidos en el artículo 56; o
 - b) el solicitante ha incumplido alguna de las obligaciones establecidas en los artículos 66 a 74.
3. Las decisiones que denieguen la inscripción indicarán los motivos que justifiquen tal negativa.
4. La autoridad competente transmitirá al solicitante una copia de la decisión mencionada en los apartados 1 y 2.

Artículo 80

Variedades y clones ya registrados

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 66 a 79, las autoridades competentes inscribirán en sus registros nacionales de variedades todas las variedades oficialmente aceptadas o inscritas, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, en los catálogos, listas o registros establecidos por los Estados miembros de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 68/193/CEE, el artículo 3 de la Directiva 2002/53/CE, el artículo 3, apartado 2, de la Directiva 2002/55/CE y el artículo 7, apartado 4, de la Directiva 2008/90/CE, y todos los clones registrados con arreglo al artículo 5 de la Directiva 68/193/CEE, al capítulo II de la Directiva 2008/62/CE, al artículo 7, apartado 4, de la Directiva 2008/90/CE y al capítulo II, sección I, y al capítulo III, sección I, de la Directiva 2009/145/CE.
2. Las variedades aceptadas con arreglo al artículo 3 de la Directiva 2008/62/CE y al artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2009/145/CE se inscribirán en el registro nacional de variedades como variedades con descripción oficialmente reconocida.

Artículo 81

Nueva denominación tras la inscripción en el registro

Si, tras el registro de una variedad, la autoridad competente determina que en el momento de la solicitud de registro su denominación no era idónea en el sentido del artículo 64, el solicitante deberá presentar una solicitud de nueva denominación. La autoridad competente decidirá sobre dicha solicitud previa consulta con la Agencia. La autoridad competente podrá permitir que la denominación anterior pueda utilizarse temporalmente.

SECCIÓN 2

PERÍODO DE REGISTRO Y MANTENIMIENTO DE VARIEDADES

Artículo 82

Período de validez de la inscripción en el registro

1. El período de validez de la inscripción de una variedad en un registro nacional de variedades será de treinta años.
2. En el caso de variedades que contengan o consistan en un organismo modificado genéticamente, la validez de la inscripción estará limitada al período para el que el organismo modificado genéticamente esté autorizado para su cultivo en virtud de la Directiva 2001/18/CE o del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

Artículo 83

Duración del período de renovación

1. La inscripción de una variedad en un registro nacional de variedades puede renovarse por nuevos períodos de treinta años con arreglo al procedimiento y las condiciones que se establecen en el artículo 84.
2. En el caso de una variedad que contenga o consista en un organismo modificado genéticamente, la renovación estará limitada al período para el que el organismo modificado genéticamente esté autorizado para su cultivo en virtud de la Directiva 2001/18/CE o del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

Artículo 84

Procedimiento y condiciones para la renovación de la inscripción

1. Toda persona que tenga la intención de renovar la inscripción en el registro de una variedad deberá presentar una solicitud como máximo doce meses y como mínimo seis meses antes de la expiración del período de validez mencionado en el artículo 82.
2. La solicitud se presentará por escrito. Dicha presentación podrá realizarse por medios electrónicos. La solicitud irá acompañada de pruebas que demuestren el cumplimiento de las condiciones establecidas en los apartados 3 y 4.
3. La renovación de la inscripción de una variedad en un registro nacional de variedades solo se concederá cuando se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) la variedad sigue cumpliendo los requisitos del artículo 56 y, cuando proceda, del artículo 57;
 - b) la autoridad competente ha determinado que una persona es responsable del mantenimiento de variedades con arreglo al artículo 86.

4. La autoridad competente podrá renovar la inscripción de una variedad en un registro nacional de variedades sin que se presente una solicitud de renovación con arreglo a los apartados 1 y 2 si considera que la renovación es de utilidad para una producción agrícola sostenible y para la preservación de la diversidad genética, y que se cumplen las condiciones del apartado 3.

Artículo 85

Supresión de los registros nacionales de variedades

1. La autoridad competente decidirá suprimir una variedad del registro nacional de variedades en los siguientes casos:
 - a) si la autoridad competente llega a la conclusión, sobre la base de nuevas pruebas, de que ya no se cumplen los requisitos para su inscripción establecidos en el artículo 56;
 - b) si el solicitante ha pedido que se suprima la variedad del registro nacional de variedades;
 - c) si el solicitante no paga la tasa anual con arreglo al artículo 87, apartado 1, letra e);
 - d) si la persona responsable del mantenimiento de la variedad mencionada en el artículo 86, apartado 1, así lo pide, salvo que otra persona se encargue del mantenimiento;
 - e) si la variedad ya no es objeto de mantenimiento con arreglo a los requisitos del artículo 86;
 - f) si la variedad es objeto de mantenimiento en un tercer país y este no ha prestado asistencia en los controles pertinentes con arreglo al artículo 86, apartado 8;
 - g) si en el momento de la solicitud se aportaron datos falsos o fraudulentos en relación con los hechos sobre cuya base se decidió el registro;
 - h) si, en la fecha límite para presentar una solicitud de renovación mencionada en el artículo 84, apartado 1, el solicitante no ha presentado tal solicitud y el período de validez contemplado en el artículo 82, apartado 1, ha expirado.
2. A petición del solicitante, la autoridad competente podrá permitir que una variedad suprimida del registro nacional de variedades con arreglo al apartado 1, letra b), siga comercializándose hasta el 30 de junio del tercer año siguiente a la supresión del registro.

Dicha petición deberá presentarse a más tardar en la fecha de expiración del plazo de inscripción.
3. Tras la supresión de una variedad del registro nacional de variedades, la autoridad competente deberá presentar una muestra de dicha variedad, con su descripción, a un banco de genes dedicado a la conservación de los recursos genéticos.

Artículo 86

Mantenimiento de variedades

1. Las variedades inscritas en un registro nacional de variedades serán mantenidas por el solicitante o por cualquier otra persona que actúe de común acuerdo con el

solicitante. Esta otra persona será notificada por el solicitante a la autoridad competente.

2. El mantenimiento de las variedades se llevará a cabo con arreglo a prácticas aceptadas relativas, según proceda, a géneros, especies o tipos de variedades.
3. Las personas mencionadas en el apartado 1 conservarán documentación sobre el mantenimiento de las variedades. La autoridad competente deberá poder controlar este mantenimiento en todo momento a través de dicha documentación. Esta incluirá asimismo la producción de materiales iniciales, de base, certificados y estándar, y las fases de producción anteriores a los materiales iniciales.
4. Las variedades con una descripción oficialmente reconocida deberán ser mantenidas en su región o regiones de origen.
5. La autoridad competente controlará la manera en que se realice el mantenimiento de las variedades y, a tal efecto, podrá tomar muestras de las variedades en cuestión.
6. Cuando una autoridad competente considere que la persona responsable del mantenimiento de las variedades no cumple los apartados 1 a 4, le dará la oportunidad de adoptar medidas correctivas.
7. Cuando el mantenimiento de una variedad se efectúe en un Estado miembro distinto de aquel en cuyo registro nacional de variedades está inscrita la variedad, las autoridades competentes de ambos Estados miembros se prestarán mutua asistencia en los controles de su mantenimiento.
8. Cuando el mantenimiento de una variedad se efectúe en un tercer país, las autoridades competentes del Estado miembro en cuyo registro nacional esté inscrita la variedad solicitará asistencia a las autoridades del tercer país para realizar los controles de su mantenimiento.

SECCIÓN 3

TASAS DE REGISTRO

Artículo 87

Tasas de registro

1. Las autoridades competentes cobrarán tasas para recuperar los costes derivados de los siguientes trámites:
 - a) el examen formal de la solicitud contemplado en el artículo 69;
 - b) el examen técnico y las auditorías mencionadas en el artículo 71 y en el artículo 73, apartado 1;
 - c) el examen de la denominación de la variedad mencionado en el artículo 78;
 - d) la decisión sobre inscripción en el registro mencionada en el artículo 79, así como los posibles recursos administrativos interpuestos en virtud de la normativa nacional contra dicha decisión;
 - e) la inclusión de la variedad o del clon en el registro nacional de variedades para cada año de duración;
 - f) los controles del mantenimiento mencionados en el artículo 86, apartado 5.
2. Los trámites contemplados en el apartado 1 se llevarán a cabo únicamente previa solicitud presentada por el solicitante a la autoridad competente, y una vez que hayan

sido pagadas las tasas respectivas. No se considerará presentada dicha solicitud si las tasas no han sido pagadas en el plazo de un mes a partir de la fecha en que la autoridad competente reclamó su pago y, al hacerlo, indicó las consecuencias del impago.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el procedimiento del artículo 140, que fijen las partidas de costes específicos que deban cubrirse en virtud del apartado 1, letras a) a f).

Artículo 88

Tasas por las variedades con descripción oficialmente reconocida

1. En el caso de las variedades con descripción oficialmente reconocida, no se cobrarán tasas por los trámites a que se refiere el artículo 87, apartado 1, letra e).
2. En el caso de las variedades con descripción oficialmente reconocida, las autoridades competentes deberán reducir el importe de la tasa por los trámites mencionados en el artículo 87, apartado 1, letras a), c), d) y f). Esta reducción se llevará a cabo de manera que se garantice que las tasas no constituyen un obstáculo para el registro de la variedad.

Artículo 89

Exenciones del pago de tasas de registro

1. Las tasas establecidas en los artículos 87 y 88 no se reembolsarán ni directa ni indirectamente, a no ser que se hayan percibido indebidamente.
2. Los solicitantes que empleen a menos de diez personas y cuyo volumen de negocios anual o balance total no superen los 2 millones EUR estarán exentos del pago de las tasas establecidas en los artículos 87 y 88.
3. Los costes mencionados en los artículos 87 y 88 no incluirán los soportados para la realización de los controles oficiales de los solicitantes mencionados en el apartado 2.

SECCIÓN 4

REGISTRO DE LOS CLONES

Artículo 90

Disposiciones aplicables

1. A efectos de la inscripción de un clon en un registro nacional de variedades se aplicarán las secciones 1, 2 y 3 con las modificaciones necesarias, salvo:
 - a) las disposiciones del artículo 67 sobre el contenido de las solicitudes;
 - b) las disposiciones sobre variedades con descripciones oficialmente reconocidas;
 - c) las disposiciones sobre variedades con valor de cultivo o uso sostenible o satisfactorio.
2. Por lo que se refiere al contenido de las solicitudes, será de aplicación el artículo 92 en lugar del artículo 67.

Artículo 91
Referencias

Cuando se apliquen las secciones 1, 2 y 3 para la inscripción de un clon en un registro nacional de variedades, las referencias se entenderán como sigue:

- a) las referencias a variedades se entenderán hechas a clones;
- b) las referencias al artículo 56 se entenderán hechas al artículo 65;
- c) las referencias a los requisitos de los artículos 60, 61 y 62 se entenderán hechas a los requisitos del artículo 65, apartado 1, letra b), y apartado 3;
- d) las referencias al artículo 67 en lo que se refiere al contenido de las solicitudes se entenderán hechas al artículo 92.

Artículo 92
Contenido de las solicitudes

1. La solicitud de inscripción de un clon en un registro nacional de variedades contendrá la siguiente información:
 - a) una solicitud de registro;
 - b) la identificación de la variedad a la que pertenece el clon;
 - c) el nombre y la dirección del solicitante o, en su caso, de los solicitantes conjuntos, así como las credenciales del representante legal, en su caso;
 - d) una denominación provisional;
 - e) el nombre y la dirección de la persona responsable del mantenimiento del clon y, si procede, el número de referencia de dicha persona;
 - f) una descripción de las principales características del clon y, si existe, un cuestionario técnico cumplimentado;
 - g) el origen geográfico del clon;
 - h) información sobre si el clon está inscrito en otro registro nacional de variedades o en el registro de variedades de la Unión y sobre si el solicitante tiene conocimiento de una solicitud de inscripción en dichos registros pendiente;
 - i) si el clon contiene o consiste en un organismo modificado genéticamente, pruebas de que el organismo modificado genéticamente está autorizado para su cultivo de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o el Reglamento (CE) nº 1829/2003.
2. La solicitud de inscripción de un clon en un registro nacional de variedades deberá ir acompañada de una muestra del clon de calidad y cantidad suficientes.

CAPÍTULO V

Procedimientos relativos al registro de variedades de la Unión

SECCIÓN 1

ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL CAPÍTULO

Artículo 93

Variedades y clones pertinentes

El presente capítulo se aplicará a las variedades y clones no inscritos en ningún registro nacional de variedades con arreglo al artículo 79.

SECCIÓN 2

PROCEDIMIENTO DE REGISTRO

Artículo 94

Disposiciones aplicables

1. A efectos de la inscripción de una variedad o un clon en el registro de variedades de la Unión se aplicará el capítulo IV con las modificaciones necesarias, salvo:
 - a) las disposiciones del artículo 78 sobre el examen de las denominaciones;
 - b) las disposiciones del artículo 86 sobre mantenimiento de variedades;
 - c) las disposiciones sobre variedades con una descripción oficialmente reconocida;
 - d) las disposiciones del artículo 89, apartados 2 y 3, sobre exenciones del pago de las tasas de registro.
2. En lo tocante al examen de las denominaciones, el mantenimiento de variedades y clones y las exenciones del pago de las tasas de registro, serán de aplicación los artículos 95, 96 y 97 en lugar de las disposiciones mencionadas en el apartado 1, letras a), b) y d).
3. Al aplicar el capítulo IV para la inscripción de una variedad o un clon en el registro de variedades de la Unión, las referencias se entenderán como sigue:
 - a) las referencias a la autoridad competente se entenderán hechas a la Agencia;
 - b) las referencias a los registros nacionales de variedades se entenderán hechas al registro de variedades de la Unión;
 - c) las referencias al artículo 78 se entenderán hechas al artículo 95;
 - d) las referencias al artículo 86 se entenderán hechas al artículo 96;
 - e) las referencias a un recurso administrativo interpuesto en virtud de la normativa nacional contra la respectiva decisión se entenderán hechas al recurso contemplado en el artículo 98.

Artículo 95

Examen de la denominación

1. Tras el examen formal de la solicitud mencionado en el artículo 69, aplicado de conformidad con el artículo 94, y antes de la inscripción de una variedad o un clon en el registro de variedades de la Unión, la Agencia examinará la denominación de la variedad o el clon propuesta por el solicitante.
2. La Agencia decidirá sobre la idoneidad de la denominación de la variedad o el clon de conformidad con los requisitos del artículo 64.

Artículo 96

Mantenimiento de variedades y clones

1. Las variedades y los clones inscritos en el registro de variedades de la Unión serán mantenidos por el solicitante o por cualquier otra persona que actúe de común acuerdo con el solicitante. Se notificará a la Agencia esta otra persona.
2. El mantenimiento se llevará a cabo con arreglo a prácticas aceptadas relativas, según proceda, a géneros, especies o tipos de variedades.
3. La persona mencionada en el apartado 1 conservará documentación sobre el mantenimiento de la variedad o el clon. La Agencia deberá poder controlar el mantenimiento de la variedad o del clon en todo momento a través de dicha documentación. Esta incluirá asimismo la producción de materiales iniciales, de base, certificados y estándar, y las fases de producción anteriores a los materiales iniciales.
4. La Agencia controlará la manera en que se realice el mantenimiento y, a tal efecto, podrá tomar muestras de las variedades y clones.
5. Las autoridades competentes del Estado miembro en el que se efectúe el mantenimiento de la variedad o del clon asistirá a la Agencia en lo que respecta a estos controles.
6. Cuando la Agencia considere que la persona responsable del mantenimiento no cumple los apartados 1, 2 y 3, le dará la oportunidad de adoptar medidas correctivas.

Artículo 97

Importe de las tasas

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el procedimiento del artículo 140, que fijen el importe de las tasas mencionadas en el artículo 87, apartado 1, aplicado de conformidad con el artículo 94.
2. El nivel al que se fijen las tasas con arreglo al apartado 1 deberá reflejar el principio de buena gestión financiera para que la Agencia pueda mantener un presupuesto equilibrado.

SECCIÓN 3 RECURSOS

Artículo 98

Derecho de recurso

Las decisiones de la Agencia que hayan sido adoptadas con arreglo a la sección 2 podrán ser recurridas. Los recursos serán examinados por la sala de recurso de la Agencia a la que se refiere el artículo 46 del Reglamento (CE) nº 2100/1994.

Artículo 99

Disposiciones aplicables a los recursos

1. La parte IV, capítulos V y VI, del Reglamento (CE) nº 2100/1994 se aplicará, con las modificaciones necesarias, a los recursos a los que se refiere el artículo 98.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, las siguientes disposiciones de la parte IV, capítulos V y VI, del Reglamento (CE) nº 2100/1994 no se aplicarán a los recursos a los que se refiere el artículo 98:
 - a) artículo 67, apartados 1 y 3;
 - b) artículo 74;
 - c) artículo 80, apartado 5.

Artículo 100

Referencias

A efectos del artículo 99, apartado 1, las referencias que figuran en la parte IV, capítulos V y VI, del Reglamento (CE) nº 2100/1994 se entenderán hechas como sigue:

- a) se omitirá la referencia al artículo 82 en el artículo 68;
- b) la referencia en el artículo 70, apartado 1, al «servicio de la Oficina que ha preparado la resolución» se entenderá hecha a la Agencia;
- c) la referencia en el artículo 76 al «examen de conformidad con los artículos 54 y 55» se entenderá hecha al examen técnico de la solicitud de registro efectuado por la Agencia con arreglo al presente Reglamento;
- d) se omitirá la referencia en el artículo 78, apartados 3 y 4, al artículo 90, apartado 2;
- e) la referencia en el artículo 79 a las «oficinas competentes» se entenderá como referencia a las autoridades competentes;
- f) la referencia en el artículo 80, apartado 1, al «solicitante de protección comunitaria de obtención vegetal, [o] el titular» se entenderán hechas al solicitante del registro;
- g) se omitirá la referencia en el artículo 80, apartado 3, a «los plazos especificados en los apartados 2, 4 y 5 del artículo 52»;
- h) se omitirá la referencia en el artículo 81 al «personal de las Oficinas de examen».

CAPÍTULO VI

Notificación de variedades al registro de variedades de la Unión

Artículo 101

Procedimiento de notificación

1. Cada autoridad competente notificará a la Agencia, en plazos de cinco días hábiles, la solicitud de registro de una variedad, la adopción de la decisión mencionada en el artículo 79, la nueva denominación tras el registro con arreglo al artículo 81, la renovación de un registro con arreglo al artículo 83 y la supresión de una variedad con arreglo al artículo 85.
2. Cada autoridad competente deberá notificar a la Agencia la persona responsable del mantenimiento de variedades con arreglo al artículo 86. Esta notificación se efectuará en un plazo de cinco días hábiles a partir de la fecha en la que la autoridad competente tenga conocimiento de esa persona.
3. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, los procedimientos de presentación de las notificaciones a las que se refiere el apartado 1. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

CAPÍTULO VII

Conservación y manejo de información

Artículo 102

Documentación sobre los registros nacionales de variedades y el registro de variedades de la Unión

1. La autoridad competente deberá conservar un expediente de cada variedad inscrita en el registro nacional de variedades, que contendrá la descripción oficial, el informe de examen y cualquier informe de examen complementario con arreglo al artículo 76. En su caso, el expediente contendrá solo la descripción oficialmente reconocida de la variedad y los documentos que la respalden.
2. La Agencia deberá conservar un expediente de cada variedad inscrita en el registro de variedades de la Unión, que contendrá la descripción oficial y el informe de examen emitido con arreglo al artículo 94, apartado 1.

Artículo 103

Acceso a la información de los registros nacionales de variedades

1. Cada Estado miembro informará a los demás Estados miembros, a la Agencia y a la Comisión sobre el acceso a su registro nacional de variedades.
2. A más tardar el 31 de marzo de cada año, cada autoridad competente notificará a las demás autoridades competentes y a la Comisión cualquier modificación de los respectivos registros nacionales de variedades que se haya producido durante el año anterior.
3. Previa solicitud, cada autoridad competente pondrá a disposición de otra autoridad competente, de la Agencia o de la Comisión:

- a) cuando proceda, los informes de examen de las variedades inscritas en el respectivo registro nacional de variedades, con arreglo al artículo 77, apartado 1;
 - b) cuando proceda, los resultados de los exámenes técnicos contemplados en el artículo 71, apartado 1;
 - c) la lista de las variedades cuya solicitud de registro esté pendiente;
 - d) cualquier otra información disponible sobre variedades registradas o suprimidas.
4. La autoridad competente deberá adoptar las medidas oportunas para poner la información contenida en los expedientes del registro nacional de variedades a disposición de toda persona que solicite acceso a la misma. Esta disposición no se aplicará cuando la información deba ser considerada confidencial con arreglo al artículo 75.

Artículo 104

Acceso a la información del registro de variedades de la Unión

1. La Agencia notificará a las autoridades competentes y a la Comisión la información necesaria para acceder al registro de variedades de la Unión.
2. A más tardar el 31 de marzo de cada año, la Agencia notificará a las autoridades competentes y a la Comisión cualquier modificación del registro de variedades de la Unión durante el año anterior en lo que se refiere a las variedades registradas de conformidad con el artículo 94, apartado 1.
3. Previa solicitud y con respecto a las variedades inscritas en el registro de la Unión con arreglo al artículo 94, apartado 1, la Agencia pondrá a disposición de una autoridad competente o de la Comisión:
 - a) los informes de examen o la descripción oficial de las variedades registradas;
 - b) los resultados de los exámenes técnicos;
 - c) la lista de las variedades cuya solicitud de registro esté pendiente;
 - d) cualquier otra información disponible sobre variedades registradas o suprimidas.
4. La Agencia competente deberá adoptar las medidas oportunas para poner la información contenida en los expedientes del registro de variedades de la Unión a disposición de toda persona que solicite acceso a la misma. Esta disposición no se aplicará cuando la información deba ser considerada confidencial con arreglo al artículo 75.

PARTE IV

PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS MATERIALES FORESTALES DE REPRODUCCIÓN

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 105

Ámbito de aplicación

La presente parte se aplicará a la producción y comercialización de materiales forestales de reproducción.

Artículo 106

Definiciones

1. A efectos de la presente parte se entenderá por:
 - a) «material forestal de base»: fuente semillera, rodal, huerto semillero, progenitores de familia, clon o mezcla de clones;
 - b) «fuente semillera»: árboles situados dentro de una zona de recolección de semillas delimitada;
 - c) «rodal»: población delimitada de árboles que poseen suficiente uniformidad en su composición;
 - d) «huerto semillero»: plantación de clones o familias seleccionados suficientemente aislada o gestionada con el objetivo de evitar o reducir la polinización procedente de fuentes externas, y gestionada para la producción de cosechas de semillas frecuentes, abundantes y fáciles de recolectar;
 - e) «progenitores de familia»: árboles utilizados para obtener progenie mediante polinización controlada o libre de un progenitor identificado utilizado como hembra, con el polen de un progenitor (fratías) o de una serie de progenitores identificados o no identificados (semifratías);
 - f) «clon»: grupo de individuos (ramets) procedentes originariamente de un único individuo (ortet) mediante reproducción vegetativa, por ejemplo, mediante estaquillas, micropropagación, injertos, acodos o divisiones;
 - g) «mezcla de clones»: mezcla formada por clones identificados en proporciones conocidas;
 - h) «rodal autóctono» o «fuente semillera autóctona»: rodal o fuente semillera que:
 - i) han sido continuamente regenerados mediante regeneración natural; o
 - ii) han sido regenerados artificialmente a partir de materiales de reproducción recogidos en el mismo rodal o la misma fuente semillera; o
 - iii) han sido regenerados artificialmente a partir de materiales de reproducción recogidos en rodales o fuentes semilleras, dentro de una distancia reducida, y que se ajusten a la descripción de los incisos i) y ii);

- i) «rodal indígena» o «fuente semillera indígena»: rodal o fuente semillera cultivados artificialmente a partir de semillas cuyo origen está situado en la misma región de procedencia;
- j) «origen»:
 - i) para un rodal o una fuente semillera autóctonos, el lugar en el que crecen los árboles;
 - ii) para un rodal o una fuente semillera no autóctonos, el lugar desde el que se introdujeron inicialmente las semillas o las plantas;
- k) «procedencia»: el lugar en el que crece cualquier rodal;
- l) «región de procedencia»: para una especie o una subespecie determinadas, la zona o el grupo de zonas sujetas a condiciones ecológicas suficientemente uniformes en las que se encuentran rodales o fuentes semilleras que presentan caracteres fenotípicos o genéticos similares y que está definida, cuando proceda, por límites de altitud;
- m) «categoría»: cualquiera de los siguientes grupos de materiales forestales de reproducción derivados, a saber, identificados, seleccionados, cualificados o controlados;
- n) «identificados»: derivados de materiales forestales de base, que pueden ser una fuente semillera o un rodal, situados dentro de una única región de procedencia;
- o) «seleccionados»: derivados de material forestal de base consistente en un rodal situado dentro de una única región de procedencia y que ha sido seleccionado fenotípicamente a nivel de población;
- p) «cualificados»: derivados de materiales forestales de base consistentes en huertos semilleros, progenitores de familia, clones o mezclas de clones, cuyos componentes han sido seleccionados fenotípicamente a nivel individual;
- q) «controlados»: derivados de materiales forestales de base consistentes en rodales, huertos semilleros, progenitores de familia, clones o mezclas de clones de calidad superior;
- r) «plantones»: según el caso,
 - i) plantas obtenidas a partir de frutos o semillas;
 - ii) plantas obtenidas a partir de partes de plantas; o
 - iii) plantas obtenidas a partir de regeneración natural;
- s) «frutos y semillas»: piñas, infrutescencias, frutos y semillas destinados a la producción de plantones;
- t) «partes de plantas»: estaquillas de tallo, estaquillas foliares, estaquillas de raíz, explantes o embriones para micropropagación, yemas, acodos, raíces, púas para injertos, estacas o cualquier parte de una planta destinada a la producción de plantones;
- u) «superficie de utilización»: superficie en la que se usan los materiales forestales de reproducción con una finalidad específica.

TÍTULO II

Materiales forestales de base

Artículo 107

Admisión de los materiales forestales de base

1. La autoridad competente admitirá los materiales forestales de base para la producción de las categorías correspondientes de materiales forestales de reproducción si cumplen los requisitos establecidos en los anexos V, VI, VII u VIII.
2. Cada unidad de material forestal de base admitido (en lo sucesivo, «unidad de admisión») estará identificada mediante una única referencia al registro contemplado en el artículo 112, apartado 1.
3. La admisión se retirará si dejan de cumplirse los requisitos mencionados en el apartado 1.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que completen los requisitos del punto 3 del anexo VII, relativos a los clones, y del punto 4 del anexo VII, relativos a las mezclas de clones, determinando el número máximo de años o el número máximo de ramets al que estará limitada la admisión de los clones o las mezclas de clones.

Artículo 108

Admisión provisional de materiales forestales de base destinados a la producción de materiales controlados

1. Los materiales forestales de base destinados a la producción de materiales forestales de reproducción de la categoría «controlados» cuya conformidad con los requisitos del artículo 107, apartado 1, no haya sido establecida podrán ser admitidos con carácter provisional por las autoridades competentes por un período máximo de diez años, siempre que pueda suponerse que, una vez que hayan finalizado los ensayos, los materiales forestales de base cumplirán los requisitos para su admisión. Esta suposición deberá basarse en los resultados provisionales de la evaluación genética o los ensayos comparativos mencionados en el anexo VIII.
2. La admisión provisional mencionada en el apartado 1 podrá referirse a la totalidad o a parte del territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 109

Inspecciones posteriores a la admisión

Tras la admisión mencionada en los artículos 107 y 108, los materiales forestales de base destinados a la producción de materiales forestales de reproducción de las categorías «seleccionados», «cualificados» y «controlados» deberán volver a ser inspeccionados por la autoridad competente a intervalos regulares para confirmar el cumplimiento de dichos artículos.

Artículo 110

Delimitación de las regiones de procedencia

1. Los Estados miembros delimitarán las regiones de procedencia de los materiales forestales de base consistentes en rodales o fuentes semilleras y destinados a la

producción de materiales forestales de reproducción de las categorías «identificados» y «seleccionados».

2. Los Estados miembros elaborarán y publicarán mapas en los que figuren las delimitaciones de las regiones de procedencia. Estos mapas se comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Artículo 111

Notificación de la intención de recoger materiales forestales de base admitidos

Los operadores profesionales informarán a las autoridades competentes con la debida antelación de su intención de recoger materiales forestales de base admitidos.

Artículo 112

Registro nacional y lista nacional de materiales forestales de base admitidos

1. Los Estados miembros establecerán un registro nacional de los materiales forestales de base admitidos en sus respectivos territorios con arreglo a los artículos 107 y 108. Dicho registro deberá contener información sobre la unidad de admisión con su referencia de registro única.
2. Cada Estado miembro establecerá, publicará y actualizará un resumen del registro nacional en forma de lista nacional.
3. La lista nacional a la que se refiere el apartado 2 se elaborará con arreglo a un formato común. Enumerará todas las unidades de admisión. No obstante, para los materiales forestales de base destinados a las categorías «identificados» y «seleccionados» se permitirá un formato más resumido basado en las regiones de procedencia.
4. La lista nacional a que hace referencia el apartado 2 contendrá la siguiente información:
 - a) nombre botánico;
 - b) categoría de producción a la que se destina el material forestal de base;
 - c) finalidad de los materiales forestales de reproducción que se derivarán del material forestal de base;
 - d) tipo de material forestal de base (fuente semillera, rodal, huerto semillero, progenitores de familia, clon o mezcla de clones);
 - e) referencia del registro de la unidad de admisión o, si procede, resumen de la misma o código de identidad de la región de procedencia;
 - f) situación: breve denominación, si procede, y cualquiera de los elementos siguientes:
 - i) para los materiales forestales de base destinados a la producción de la categoría «identificados», región de procedencia y su situación geográfica, definida por la franja de latitud y longitud;
 - ii) para los materiales forestales de base destinados a la producción de la categoría «seleccionados», región de procedencia y su situación geográfica, definida por la latitud y la longitud o la franja de latitud y longitud;

- iii) para los materiales forestales de base destinados a la producción de la categoría «cualificados», la situación o situaciones geográficas exactas donde se mantienen los materiales de base;
 - iv) para los materiales forestales de base destinados a la producción de la categoría «controlados», la situación o situaciones geográficas exactas donde se mantienen los materiales de base;
 - g) altitud o franja de altitud;
 - h) superficie: dimensión de las fuentes semilleras, rodales o huertos semilleros;
 - i) origen: indicación de si los materiales de base son autóctonos/indígenas, no autóctonos / no indígenas o si su origen es desconocido; para los materiales de base no autóctonos / no indígenas, debe comunicarse el origen, si se conoce;
 - j) en el caso de materiales forestales de base de la categoría «controlados», deberá indicarse si están modificados genéticamente.
5. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, el formato común en el que deben establecerse las listas nacionales mencionadas en el apartado 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

Artículo 113

Lista de la Unión de materiales forestales de base admitidos

1. Los Estados miembros notificarán a la Agencia, a la Comisión y a los demás Estados miembros la lista nacional mencionada en el artículo 112, apartado 2, y todas sus actualizaciones en el plazo de cinco días laborables.
2. A partir de las listas nacionales notificadas por cada Estado miembro, la Agencia establecerá, publicará y actualizará un registro denominado «lista de la Unión de materiales forestales de base admitidos para la producción de materiales forestales de reproducción».

La Agencia incluirá en dicho registro todos los elementos de la lista de materiales de base admitidos en la Comunidad para la producción de materiales forestales de reproducción, publicada de conformidad con el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 1999/105/CE.
3. La lista de la Unión reflejará los datos que figuran en las listas nacionales mencionadas en el artículo 112 e indicará la superficie de utilización y cualquier autorización concedida en virtud del artículo 128.
4. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, el formato de la notificación prevista en el apartado 1 y del registro mencionado en el apartado 2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

TÍTULO III

Comercialización de materiales derivados de materiales forestales de base

Artículo 114

Ámbito de aplicación

El presente título solo se aplicará a la comercialización de materiales forestales de reproducción derivados de materiales forestales de base.

CAPÍTULO I

Lista de requisitos

Artículo 115

Requisitos para la comercialización de los materiales forestales de reproducción

Los materiales forestales de reproducción solo podrán comercializarse si cumplen:

- a) los requisitos de registro del capítulo II;
- b) los requisitos de calidad del capítulo III para la categoría correspondiente;
- c) los requisitos de manipulación del capítulo IV;
- d) los requisitos de certificación e identificación del capítulo V.

CAPÍTULO II

Requisitos de registro

Artículo 116

Materiales forestales de reproducción derivados de materiales forestales de base inscritos en un registro nacional

Los materiales forestales de reproducción solo podrán comercializarse si se derivan de materiales forestales de base admitidos, inscritos en un registro nacional de conformidad con el artículo 112, apartado 1, y admitidos para la categoría pertinente de conformidad con el título II.

CAPÍTULO III

Requisitos de calidad

Artículo 117

Requisitos de calidad

1. Los materiales forestales de reproducción únicamente se comercializarán en las categorías «identificados», «seleccionados», «cualificados» o «controlados».
2. Los materiales forestales de reproducción pertenecientes a las especies e híbridos artificiales del anexo IX no podrán comercializarse en la categoría «identificados» si han sido obtenidos por reproducción vegetativa de otros materiales forestales de reproducción.

3. Los materiales forestales de reproducción pertenecientes a los híbridos artificiales del anexo IX únicamente se comercializarán en las categorías «seleccionados», «cualificados» o «controlados».
4. Los materiales forestales de reproducción pertenecientes a las especies y los híbridos artificiales del anexo IX únicamente podrán comercializarse en la categoría «seleccionados» si se han propagado masivamente a partir de semillas.
5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, los materiales forestales de reproducción pertenecientes a las especies y los híbridos artificiales del anexo IX que consistan total o parcialmente en organismos modificados genéticamente solo podrán comercializarse en la categoría «controlados».
6. En el anexo X se establecen los tipos de materiales forestales de base que se utilizarán para la producción de las diferentes categorías de materiales forestales de reproducción pertenecientes a las especies e híbridos artificiales del anexo IX.

Artículo 118

Requisitos adicionales para determinadas formas de materiales forestales de reproducción

Los materiales forestales de reproducción pertenecientes a las especies e híbridos artificiales del anexo IX y contemplados en el anexo XI solo podrán comercializarse si cumplen los requisitos de calidad del anexo XI, además de los aplicables en virtud del artículo 117.

Artículo 119

Requisitos adicionales para determinadas partes de plantas y plantones

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan requisitos de calidad para la comercialización de determinadas partes de plantas y plantones de las especies e híbridos artificiales del anexo IX en complemento de los requisitos de los artículos 117 y 118. Estos requisitos tendrán en cuenta la evolución de los conocimientos científicos y técnicos.

CAPÍTULO IV

Requisitos de manipulación

Artículo 120

Lotes

1. Durante todas las fases de producción, los materiales forestales de reproducción deberán mantenerse en lotes separados con referencia a las unidades individuales de admisión de las que se deriven.
2. Los materiales forestales de reproducción se comercializarán en lotes.

Artículo 121

Envasado de frutos y semillas

Los frutos y semillas se comercializarán únicamente en envases sellados. El dispositivo de sellado será del tipo que queda inservible cuando se abre el envase.

CAPÍTULO V

Requisitos de certificación e identificación

Artículo 122

Certificado patrón

1. Tras la recolección, la autoridad competente emitirá un certificado patrón donde figure la referencia del registro contemplada en el artículo 112, apartado 4, letra e), para todos los materiales forestales de reproducción derivados de materiales forestales de base admitidos.
2. El certificado patrón contendrá la información pertinente, indicada, según proceda, en la parte A, la parte B o la parte C del anexo XII.
3. Cuando se contemple una reproducción vegetativa ulterior, de conformidad con el artículo 117, apartado 2, deberá emitirse un nuevo certificado patrón.
4. En caso de que se realicen mezclas con arreglo al artículo 126, apartados 1, 2, 3 o 5, se emitirá un nuevo certificado patrón u otro documento que identifique los certificados patrón anteriores de los materiales que componen la mezcla.
5. La Comisión determinará, mediante actos de ejecución, el modelo del certificado patrón al que se refiere el apartado 1. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

Artículo 123

Identificación de los lotes

1. Cada lote deberá ser claramente identificable durante todo el proceso, desde la recolección hasta la entrega al usuario final.
2. Cada lote de materiales forestales de reproducción se identificará por la siguiente información:
 - a) el código y número del certificado patrón;
 - b) el nombre botánico;
 - c) la categoría de los materiales forestales de reproducción;
 - d) la finalidad;
 - e) el tipo de material forestal de base del que se derivan los materiales forestales de reproducción (fuente semillera, rodal, huerto semillero, progenitores de familia, clon o mezcla de clones);
 - f) la referencia de registro del material forestal de base o el código de identidad para la región de procedencia de dicho material;
 - g) la indicación de si el material forestal de base del que se derivan los materiales forestales de reproducción es autóctono o indígena, no autóctono o no indígena, o si su origen es desconocido;
 - h) en el caso de frutos y semillas, el año de maduración;
 - i) la edad de los plantones, los briznales o las estaquillas;
 - j) el tipo de plantones (cortes de revés, trasplantes o en contenedor);

- k) cuando proceda, la indicación de que están modificados genéticamente;
- l) cuando proceda, la indicación de que se han reproducido vegetativamente.

Artículo 124

Etiquetado

1. Cada lote irá acompañado de una etiqueta producida por el operador profesional (en lo sucesivo, «la etiqueta del operador»). La etiqueta del operador deberá incluir, además de la información exigida en el artículo 123, la siguiente información:
 - a) el número de todo certificado patrón expedido con arreglo al artículo 122, apartado 1, o la referencia al otro documento disponible con arreglo al artículo 122, apartado 4;
 - b) el número de referencia, en su caso, y el nombre del operador profesional;
 - c) la cantidad suministrada;
 - d) en el caso de materiales forestales de reproducción de la categoría «controlados» derivados de materiales de base que hayan sido admitidos provisionalmente en virtud del artículo 108, apartado 1, las palabras «admitido provisionalmente».
2. Cuando se trate de semillas, la etiqueta del operador deberá incluir también los siguientes datos:
 - a) el porcentaje en peso de semillas puras, otras semillas y materias inertes;
 - b) el índice de germinación de las semillas puras o, en caso de que el índice de germinación sea imposible o muy difícil de determinar, el porcentaje de viabilidad determinado por referencia a un método específico;
 - c) el peso de 1 000 semillas puras;
 - d) el número de semillas germinables por kilo de producto comercializado como semillas o, cuando el número de semillas germinables sea imposible o muy difícil de determinar, el número de semillas viables por kilogramo.
3. La etiqueta del operador será de color amarillo en el caso de materiales de reproducción identificados, verde para los materiales de reproducción seleccionados, rosa si se trata de materiales de reproducción cualificados y azul, si son materiales de reproducción controlados.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan las condiciones en las que la etiqueta del operador deba complementarse con otro documento producido por el operador profesional. Dichos actos delegados determinarán los datos que deben incluirse en el mencionado documento.

Artículo 125

Etiquetado de los materiales forestales de reproducción pertenecientes a especies de *Populus*

En el caso del género *Populus*, las partes de plantas solo podrán comercializarse si el número de clasificación de la Unión, de conformidad con lo dispuesto en la Parte C, punto 2, letra b, del anexo XI, figura en la etiqueta del operador.

Artículo 126

Mezclas de materiales forestales de reproducción

1. Las mezclas de materiales forestales de reproducción serán producidas y comercializadas de conformidad con el presente artículo.
2. Podrán mezclarse materiales forestales de reproducción procedentes de dos o más unidades de admisión de la categoría «identificados» o de la categoría «seleccionados» si las unidades de admisión están situadas en la misma región de procedencia.
3. Cuando los materiales forestales de reproducción derivados de diferentes fuentes semilleras y rodales se mezclen con arreglo al apartado 2 dentro de la categoría «identificados», el nuevo lote combinado se certificará como «material de reproducción derivado de una fuente semillera».
4. Cuando los materiales forestales de reproducción derivados de materiales forestales de base no autóctonos o no indígenas se mezclen con arreglo al apartado 2 con materiales forestales de reproducción derivados de materiales de base de origen desconocido, el nuevo lote combinado se certificará como «de origen desconocido».
5. Cuando se realicen mezclas con arreglo al apartado 4, el código de identidad de la región de procedencia no podrá sustituirse por la referencia del registro contemplada en el artículo 123, letra f).
6. Podrá efectuarse la mezcla de materiales forestales de reproducción derivados de una única unidad de admisión y de diferentes años de maduración siempre que el operador profesional documente los años de maduración efectivos y la proporción de materiales de cada año.

Artículo 127

Modificación de los anexos V a XII

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que modifiquen los anexos V a XII. Estas modificaciones tendrán en cuenta la evolución de los conocimientos científicos o técnicos y los datos económicos.

TÍTULO IV Excepciones

Artículo 128

Requisitos más estrictos y prohibiciones

1. La Comisión podrá autorizar a los Estados miembros, por medio de actos de ejecución, a:
 - a) adoptar requisitos de calidad más estrictos que los de los artículos 117 y 118; y
 - b) prohibir la comercialización de determinados materiales forestales de reproducción con fines de siembra o plantación en la totalidad o parte de su territorio.

La prohibición a que se refiere la letra b) podrá limitarse a la comercialización únicamente con destino a los usuarios finales.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

2. Para obtener la autorización mencionada en el apartado 1, letras a) y b), los Estados miembros deberán presentar a la Comisión una solicitud que incluya:
 - a) las disposiciones en proyecto que contienen los requisitos o prohibiciones propuestos;
 - b) una justificación de la necesidad y proporcionalidad de tales requisitos o prohibiciones;
 - c) si los requisitos o prohibiciones propuestos serían permanentes o para un período determinado.
3. La autorización a la que se refiere el apartado 1 se concederá si se cumplen las siguientes condiciones:
 - a) la aplicación de las restricciones o prohibiciones mencionadas en el apartado 1 permite mejorar la calidad de los materiales forestales de reproducción, la protección del medio ambiente o la conservación de los recursos genéticos; y
 - b) las restricciones o prohibiciones mencionadas en el apartado 1 son necesarias y proporcionadas a su objetivo.
4. La autorización mencionada en el apartado 1 se concederá sobre la base de:
 - a) pruebas relacionadas con la región de procedencia o de origen del material y documentación que muestren las diferencias en los datos climáticos y ecológicos; o
 - b) resultados conocidos de pruebas, investigación científica o resultados obtenidos de la práctica forestal sobre la supervivencia y el desarrollo de los plantones, incluido el crecimiento, en relación con las características morfológicas y fisiológicas.

Artículo 129

Dificultades temporales de suministro

1. Con objeto de paliar dificultades temporales en el suministro general de materiales forestales de reproducción que puedan surgir en un Estado miembro, la autoridad competente de este podrá autorizar la comercialización de materiales forestales de reproducción que pertenezcan a las especies y los híbridos artificiales del anexo IX con requisitos menos estrictos que los del artículo 117 y, en su caso, que los de los artículos 118 y 119.

Dicha autorización se concederá, previa solicitud motivada presentada por el operador profesional afectado, durante un período de tiempo determinado.

La etiqueta de los materiales forestales de reproducción comercializados con arreglo al presente apartado deberá ser marrón. En ella se indicará que los materiales forestales de reproducción cumplen requisitos de calidad inferiores a los establecidos en el artículo 117 y, en su caso, en los artículos 118 y 119.

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros toda autorización concedida con arreglo al presente apartado.
2. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá exigir a un Estado miembro que derogue o modifique una autorización concedida conforme al apartado 1 si concluye que es innecesaria o no es proporcionada al objetivo de paliar las dificultades temporales en el suministro general de materiales forestales de reproducción. Dichos

actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

Artículo 130

Comercialización rápida de semillas

A fin de poder disponer rápidamente de semillas de la cosecha en curso, los materiales forestales de reproducción podrán ser objeto de una primera venta, sin que la información sobre germinación o viabilidad se incluya en la etiqueta del operador con arreglo al artículo 124, apartado 2, letras b) y d). La información a la que se refiere el artículo 124, apartado 2, letras b) y d), será facilitada por el operador profesional lo antes posible.

Artículo 131

Exención de pequeñas cantidades

1. En el caso de semillas comercializadas en pequeñas cantidades, los requisitos de información sobre la germinación y la viabilidad establecidos en el artículo 124, apartado 2, letras b) y d), no serán de aplicación.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que fijen el tamaño máximo de las pequeñas cantidades a que se refiere el apartado 1 para categorías o especies de materiales forestales de reproducción particulares, a fin de garantizar que la exención del apartado 1 se aplica de forma proporcionada.

Artículo 132

Medidas de emergencia

1. Cuando resulte evidente que ciertos materiales forestales de reproducción constituyen un riesgo grave para la salud humana, la salud animal y vegetal o el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados, la Comisión, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro, adoptará sin demora cualquier medida provisional de emergencia que sea oportuna, incluidas medidas que limiten o prohíban la comercialización de los materiales en cuestión, en función de la gravedad de la situación. Dichas medidas se adoptarán por medio de actos de ejecución con arreglo al procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.
2. Por motivos imperiosos y debidamente justificados de urgencia que exijan afrontar un riesgo grave para la salud humana, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables de conformidad con el procedimiento del artículo 141, apartado 4.
3. Cuando un Estado miembro haya informado oficialmente a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de emergencia y la Comisión no haya actuado de conformidad con el apartado 1, el Estado miembro afectado podrá adoptar cualquier medida provisional de emergencia oportuna que restrinja o prohíba la comercialización en su territorio de los materiales forestales de reproducción de que se trate, en función de la gravedad de la situación. Deberá informar de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, señalando los motivos de su decisión. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución a fin de pedir al Estado miembro que modifique o derogue las medidas nacionales de emergencia provisionales. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el

procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3. El Estado miembro podrá mantener sus medidas nacionales de emergencia provisionales hasta la fecha de aplicación de los actos de ejecución mencionados en el presente apartado.

4. El presente artículo se aplicará sin perjuicio de las medidas adoptadas con arreglo al artículo 23, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE o con arreglo al artículo 34 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 que prohíban o restrinjan el cultivo de organismos modificados genéticamente.

Artículo 133

Experimentos temporales

1. La Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución, organizar experimentos temporales para hallar mejores alternativas a las disposiciones de los artículos 107, 117 y, en su caso, los artículos 118 y 119. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.
2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 deberán identificar los géneros o especies de que se trate, las condiciones de los experimentos por géneros o especies, la duración de los experimentos y las obligaciones de seguimiento y presentación de informes de los Estados miembros participantes. Tendrán en cuenta la evolución de las técnicas de reproducción, producción y control de los materiales en cuestión.

La duración de un experimento no excederá de siete años.

Artículo 134

Requisitos menos estrictos para conservar los recursos genéticos

1. Los Estados miembros podrán adoptar requisitos menos estrictos que los establecidos en los artículos 107, 117 y, en su caso, en los artículos 118 y 119, en interés de la conservación y el uso sostenible de los recursos genéticos forestales. En este caso, deberán considerar la necesidad de producir y comercializar materiales forestales de reproducción que estén adaptados de forma natural a las condiciones locales y regionales y se vean amenazados por la erosión genética.

Los Estados miembros presentarán a la Comisión y a los demás Estados miembros una notificación motivada de dichas medidas.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá exigir a un Estado miembro que derogue o modifique las medidas mencionadas en el apartado 1 si concluye que dichas medidas no son necesarias o no son proporcionadas al objetivo de conservación y uso sostenible de los recursos genéticos forestales. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

TÍTULO V

Tasas

Artículo 135

Tasas de registro y certificación

1. Las autoridades competentes cobrarán tasas por los siguientes trámites:
 - a) registro de material forestal de base admitido con arreglo al artículo 112; y

- b) expedición de un certificado patrón de conformidad con el artículo 122.
2. Los trámites a los que se refiere el apartado 1 se llevarán a cabo únicamente previa solicitud presentada por el operador profesional a la autoridad competente. No se considerará presentada dicha solicitud si las tasas no han sido pagadas en el plazo de un mes a partir de la fecha en que la autoridad competente reclamó su pago y, al hacerlo, indicó las consecuencias del impago.
 3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el procedimiento del artículo 140, que fijen las partidas de costes específicos que deban cubrirse en virtud del apartado 1, letras a) y b).

Artículo 136

Exenciones del pago de tasas de registro

1. Las tasas establecidas en el artículo 135, apartado 1, no se reembolsarán ni directa ni indirectamente, a no ser que se hayan percibido indebidamente.
2. Los solicitantes que empleen a menos de diez personas y cuyo volumen de negocios anual o balance total no superen los 2 millones EUR estarán exentos del pago de las tasas establecidas en el artículo 135, apartado 1.
3. Los costes a que se refiere el artículo 135, apartado 3, no incluirán los soportados para el registro de los materiales forestales de reproducción admitidos y la expedición de un certificado patrón mencionados en el apartado 2.

TÍTULO VI

Importaciones desde y exportaciones hacia terceros países de materiales forestales de reproducción

Artículo 137

Importaciones sobre la base de la equivalencia con la Unión

1. Únicamente podrán importarse materiales forestales de reproducción desde terceros países cuando se demuestre con arreglo al artículo 138 que cumplen requisitos equivalentes a los aplicables a los materiales de reproducción vegetal producidos y comercializados en la Unión.
2. Cuando se importen en la Unión semillas y plantones, el operador profesional que importe estos materiales forestales de reproducción deberá informar de la importación anticipadamente a la autoridad competente.
3. Los materiales forestales de reproducción importados irán acompañados de un certificado patrón o de un certificado oficial, expedido por el tercer país de origen, y de documentación que contenga datos sobre los materiales, suministrados por el operador profesional del tercer país.

Artículo 138

Decisión de la Comisión sobre la equivalencia

1. La Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución, si los materiales forestales de reproducción de géneros, especies o categorías específicos producidos en un tercer país o en zonas particulares de un tercer país cumplen requisitos equivalentes a

los aplicables a los materiales forestales de reproducción producidos y comercializados en la Unión, tomando en consideración:

- a) un examen detallado de la información y los datos facilitados por el tercer país con arreglo al artículo 124, apartado 1, del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls*]; y
- b) en su caso, los resultados satisfactorios de un control efectuado con arreglo al artículo 119, apartado 1, del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls*].

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

2. Al adoptar las decisiones contempladas en el apartado 1, la Comisión considerará si los sistemas de admisión y registro de materiales forestales de base y la producción subsiguiente de materiales forestales de reproducción a partir de tales materiales forestales de base solicitada en el tercer país en cuestión ofrecen las mismas garantías establecidas en los artículos 107 y 117 y, en su caso, los artículos 118 y 119, para las categorías «identificados», «seleccionados», «cualificados» y «controlados».
3. A efectos de adoptar las decisiones contempladas en el apartado 1, la Comisión podrá aplicar el artículo 71 del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls*] en relación con la autorización de los controles previos a la exportación efectuados por terceros países.

Artículo 139

Exportación desde la Unión

1. Si la exportación de materiales forestales de reproducción a un tercer país se rige por un acuerdo con ese tercer país, la exportación deberá ajustarse a ese acuerdo.
2. Si la exportación de materiales forestales de reproducción a un tercer país no se rige por un acuerdo celebrado con ese país, la exportación se llevará a cabo de conformidad con las normas del tercer país hacia el que se exporten los materiales forestales de reproducción.
3. Si la exportación de materiales forestales de reproducción a un tercer país no se rige por un acuerdo ni por las normas del tercer país hacia el que se van a exportar los materiales forestales de reproducción, serán de aplicación los requisitos aplicables a la producción y comercialización de los materiales forestales de reproducción en el territorio de la Unión, que se establecen en los artículos 105 a 134.

PARTE V

DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO

Artículo 140 **Actos delegados**

1. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados a que se refieren el artículo 11, apartado 3, el artículo 13, apartado 3, el artículo 14, apartado 3, el artículo 15, apartado 5, el artículo 16, apartado 2, el artículo 17, apartado 4, el artículo 18, apartados 4 y 6, el artículo 20, apartado 4, el artículo 21, apartado 5, el artículo 23, apartado 3, el artículo 30, apartado 4, el artículo 32, apartado 1, el artículo 33, apartado 3, el artículo 34, apartado 6, el artículo 36, apartado 4, el artículo 38, apartado 4, el artículo 39, apartado 3, el artículo 44, apartado 1, el artículo 56, apartados 5 y 6, el artículo 59, apartado 2, el artículo 64, apartado 4, el artículo 65, apartado 3, el artículo 67, apartado 2, el artículo 72, apartado 2, el artículo 74, apartado 1, el artículo 119, el artículo 124, apartado 4, el artículo 127, el artículo 131, apartado 2, el artículo 135, apartado 4, y el artículo 138, apartado 1, se otorgan a la Comisión por tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 11, apartado 3, el artículo 13, apartado 3, el artículo 14, apartado 3, el artículo 15, apartado 5, el artículo 16, apartado 2, el artículo 17, apartado 4, el artículo 18, apartados 4 y 6, el artículo 20, apartado 4, el artículo 21, apartado 5, el artículo 23, apartado 3, el artículo 30, apartado 4, el artículo 32, apartado 1, el artículo 33, apartado 3, el artículo 34, apartado 6, el artículo 36, apartado 4, el artículo 38, apartado 4, el artículo 39, apartado 3, el artículo 44, apartado 1, el artículo 56, apartados 5 y 6, el artículo 59, apartado 2, el artículo 64, apartado 4, el artículo 65, apartado 3, el artículo 67, apartado 2, el artículo 72, apartado 2, el artículo 74, apartado 1, el artículo 119, el artículo 124, apartado 4, el artículo 127, el artículo 131, apartado 2, el artículo 135, apartado 4, y el artículo 138, apartado 1, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que en ella se especifique. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Un acto delegado adoptado con arreglo al artículo 11, apartado 3, al artículo 13, apartado 3, al artículo 14, apartado 3, al artículo 15, apartado 5, al artículo 16, apartado 2, al artículo 17, apartado 4, al artículo 18, apartados 4 y 6, al artículo 20, apartado 4, al artículo 21, apartado 5, al artículo 23, apartado 3, al artículo 30, apartado 4, al artículo 32, apartado 1, al artículo 33, apartado 3, al artículo 34, apartado 6, al artículo 36, apartado 4, al artículo 38, apartado 4, al artículo 39, apartado 3, al artículo 44, apartado 1, al artículo 56, apartados 5 y 6, al artículo 59, apartado 2, al artículo 64, apartado 4, al artículo 65, apartado 3, al artículo 67, apartado 2, al artículo 72, apartado 2, al artículo 74, apartado 1, al artículo 119, al artículo 124, apartado 4, al artículo 127, al artículo 131, apartado 2, al artículo 135,

apartado 4, o al artículo 138, apartado 1, solo entrará en vigor si ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeción alguna en un plazo de dos meses a partir de la notificación de dicho acto al Parlamento Europeo y al Consejo o si, antes del vencimiento de dicho período, el Parlamento Europeo y el Consejo han informado a la Comisión de que no van a formular objeciones. Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se prorrogará dos meses.

Artículo 141

Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos creado por el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

Cuando el dictamen del comité deba obtenerse mediante un procedimiento escrito, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado si, en el plazo para la emisión del dictamen, el presidente del comité así lo decide o si una mayoría simple de miembros del comité así lo solicita.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

Cuando el dictamen del comité deba obtenerse mediante un procedimiento escrito, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado si, en el plazo para la emisión del dictamen, el presidente del comité así lo decide o si una mayoría simple de miembros del comité así lo solicita.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 182/2011, leído en relación con su artículo 5.

PARTE VI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 142

Modificación del Reglamento (CE) nº 2100/94

El Reglamento (CE) nº 2100/94 queda modificado como sigue:

- 1) El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 4

Agencia de la Unión

1. A efectos de la aplicación del presente Reglamento, se establece una Agencia Europea de Variedades Vegetales, en lo sucesivo denominada «la Agencia».
2. La Agencia llevará a cabo las siguientes tareas:
 - a) ofrecer recomendaciones sobre las denominaciones de las variedades, cuando así se solicite con arreglo al artículo 50, apartado 2, y al artículo 78, apartado 2, del Reglamento (UE) nº .../... [*Publications Office, please insert the number of this Regulation*];
 - b) fomentar y coordinar el desarrollo de exámenes técnicos uniformes de las variedades, incluido el desarrollo de protocolos, efectuados de conformidad con el artículo 71 y, en su caso, con los actos adoptados con arreglo al artículo 74 del Reglamento (UE) nº .../... [*Publications Office, please insert the number of this Regulation*];
 - c) llevar a cabo auditorías de autoridades competentes que realizan exámenes técnicos con arreglo al artículo 72 del Reglamento (UE) nº .../... [*Publications Office, please insert the number of this Regulation*], incluidos sus locales y su organización del trabajo;
 - d) ofrecer formación en el ámbito de su cometido y participar en la oferta de esta formación;
 - e) proporcionar apoyo técnico a la Comisión en los ámbitos comprendidos en su cometido;
 - f) encargar los estudios necesarios para el cumplimiento de su cometido;
 - g) buscar, recopilar, cotejar, analizar y resumir datos técnicos de los ámbitos incluidos en su cometido;
 - h) asegurarse de que el público y otras partes interesadas reciben información rápida, fiable, objetiva y comprensible en los ámbitos incluidos en su cometido;
 - i) proporcionar asistencia técnica, cuando así se lo solicite la Comisión, con el fin de mejorar la cooperación entre la Unión, los países solicitantes, las organizaciones internacionales y los terceros países, en los ámbitos incluidos en su cometido;
 - j) establecer, publicar y actualizar una base de datos sobre colecciones de variedades de referencia.

3. Asimismo, la Agencia gestionará y promoverá el registro de Variedades de la Unión creado de conformidad con el artículo 52 del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of this Regulation*]. Implementará y aplicará el procedimiento para la inscripción de las variedades en el registro de variedades de la Unión de conformidad con el título IV, capítulo V, del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of this Regulation*].».

- 2) Se inserta el artículo 4 bis siguiente:

«Artículo 4 bis

Referencias a la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales ("la Oficina")

Las referencias en el presente Reglamento a la Oficina y las referencias en la legislación de la Unión a la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales se entenderán hechas a la Agencia Europea de Variedades Vegetales establecida en el artículo 4.»

Artículo 143

Sanciones

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicable en caso de infracciones del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, y le notificarán de inmediato cualquier modificación posterior de las mismas.

Artículo 144

Derogaciones

1. Quedan derogados los actos mencionados en el anexo XIII.
2. Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a las tablas de correspondencias que figuran en el anexo XIV.

Artículo 145

Disposiciones transitorias

1. A más tardar el [*Publications Office, please insert the date of application of this Regulation*], los Estados miembros revisarán las medidas adoptadas en aplicación del artículo 5 de la Directiva 66/401/CEE, del artículo 5 de la Directiva 66/402/CEE, del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 68/193/CEE, del artículo 7 de la Directiva 2002/54/CE, del artículo 24 de la Directiva 2002/55/CE, del artículo 5 de la Directiva 2002/56/CE y del artículo 7 de la Directiva 2002/57/CE, y adoptarán una de las siguientes acciones:
 - a) derogar dichas medidas; o
 - b) modificar las medidas para que se ajusten a la legislación aplicable de la Unión relativa al material de reproducción vegetal de que se trate.
2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros:

- a) todas las medidas adoptadas de conformidad con las Directivas mencionadas en el apartado 1 a más tardar el [*Publications Office, please insert date of application of this Regulation*]; y
- b) cualquier acción emprendida con arreglo al apartado 1, letras a) o b).

Artículo 146

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del [*Publications Office, please insert date counting 36 months from the entry into force*].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO I

GÉNEROS Y ESPECIES MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 11

Abies alba Mill.

Abies cephalonica Loudon

Abies grandis Lindl.

Abies pinsapo Boiss.

Acer platanoides L.

Acer pseudoplatanus L.

Agrostis canina L.

Agrostis capillaris L.

Agrostis gigantea Roth

Agrostis stolonifera L.

Allium cepa L.

Allium fistulosum L.

Allium porrum L.

Allium sativum L.

Allium schoenoprasum L.

Alnus glutinosa Gaertn.

Alnus incana Moench

Alopecurus pratensis L.

Anthriscus cerefolium (L.) Hoffm.

Apium graveolens L.

Arachis hypogaea L.

Arrhenatherum elatius (L.) P. Beauv. ex J. Presl & C. Presl

Asparagus officinalis L.

Avena nuda L.

Avena sativa L. (incluye *A. byzantina* K. Koch)

Avena strigosa Schreb.

Beta vulgaris L.

Betula pendula Roth

Betula pubescens Ehrh.

Brassica juncea (L.) Czern.

Brassica napus L.

Brassica nigra (L.) W. D. J. Koch

Brassica oleracea L.

Brassica rapa L.
Bromus catharticus Vahl
Bromus sitchensis Trin.
Cannabis sativa L.
Capsicum annuum L.
Carpinus betulus L.
Carthamus tinctorius L.
Carum carvi L.
Castanea sativa Mill.
Castanea Mill. (portainjertos)
Cedrus atlantica (Endl.) Manetti ex Carr.
Cedrus libani A. Richard
Cichorium endivia L.
Cichorium intybus L.
Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. & Nakai
Citrus L.
Corylus avellana L.
Corylus L. (portainjertos)
Cucumis melo L.
Cucumis sativus L.
Cucurbita maxima Duchesne
Cucurbita pepo L.
Cydonia oblonga Mill.
Cynara cardunculus L.
Cynodon dactylon (L.) Pers.
Dactylis glomerata L.
Daucus carota L.
Fagus sylvatica L.
Festuca arundinacea Schreb.
Festuca filiformis Pourr.
Festuca ovina L.
Festuca pratensis Huds.
Festuca rubra L.
Festuca trachyphylla (Hack.) Krajina
 × *Festulolium* Asch. et Graebn.

Ficus carica L.
Foeniculum vulgare Mill.
Fortunella Swingle
Fragaria L.
Fraxinus angustifolia Vahl
Fraxinus excelsior L.
Galega orientalis Lam.
Glycine max (L.) Merrill
Gossypium L.
Hedysarum coronarium L.
Helianthus annuus L.
Hordeum vulgare L.
Juglans regia L.
Juglans L. (portainjertos)
Lactuca sativa L.
Larix decidua Mill.
Larix kaempferi (Lamb.) Carr.
Larix sibirica Ledeb.
Larix × *eurolepis* Henry
Linum usitatissimum L.
Lolium × *boucheanum* Kunth
Lolium multiflorum Lam.
Lolium perenne L.
Lotus corniculatus L.
Lupinus albus L.
Lupinus angustifolius L.
Lupinus luteus L.
Malus domestica Borkh.
Malus Mill. (portainjertos)
Medicago lupulina L.
Medicago sativa L.
Medicago × *varia* T. Martyn
Olea europaea L.
Onobrychis viciifolia Scop.
Oryza sativa L.

Papaver somniferum L.
Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. Hill
Phacelia tanacetifolia Benth.
Phalaris aquatica L.
Phalaris canariensis L.
Phaseolus coccineus L.
Phaseolus vulgaris L.
Phleum nodosum L. (antes *Phleum bertolonii* DC.)
Phleum pratense L.
Picea abies (L.) H. Karst.
Picea sitchensis (Bong.) Carr.
Pinus brutia Ten.
Pinus canariensis C. Smith
Pinus cembra L.
Pinus contorta Douglas ex Loud.
Pinus halepensis Mill.
Pinus leucodermis Antoine
Pinus nigra Arnold
Pinus pinaster Aiton
Pinus pinea L.
Pinus radiata D. Don
Pinus sylvestris L.
Pistacia vera L.
Pistacia L. (portainjertos)
Pisum sativum L.
Poa annua L.
Poa nemoralis L.
Poa palustris L.
Poa pratensis L.
Poa trivialis L.
Poncirus Raf.
Populus spp. e híbridos artificiales entre estas especies
Prunus amygdalus Batsch
Prunus armeniaca L.
Prunus avium (L.) L.

Prunus cerasus L.
Prunus domestica L.
Prunus persica (L.) Batsch
Prunus salicina Lindley
Prunus L. (portainjertos)
Pseudotsuga menziesii (Mirb.) Franco
Pyrus communis L.
Pyrus L. (portainjertos)
Quercus cerris L.
Quercus ilex L.
Quercus petraea (Matt.) Liebl.
Quercus pubescens Willd.
Quercus robur L.
Quercus rubra L.
Quercus suber L.
Raphanus sativus L.
Rheum rhabarbarum L.
Ribes L.
Robinia pseudoacacia L.
Rubus L.
Scorzonera hispanica L.
Secale cereale L.
Sicyos angulatus L. (portainjertos)
Sinapis alba L.
Solanum lycopersicum Lam. (antes *Lycopersicon esculentum* Mill.)
Solanum lycopersicum Lam. × *Solanum* spp. (portainjertos)
Solanum melongena L.
Solanum tuberosum L.
Sorghum bicolor (L.) Moench
Sorghum bicolor (L.) Moench × *Sorghum sudanense* (Piper) Stapf
Sorghum sudanense (Piper) Stapf
Spinacia oleracea L.
Tilia cordata Mill.
Tilia platyphyllos Scop.
Trifolium alexandrinum L.

Trifolium hybridum L.
Trifolium incarnatum L.
Trifolium pratense L.
Trifolium repens L.
Trifolium resupinatum L.
Trigonella foenum-graecum L.
Trisetum flavescens (L.) P. Beauv.
× *Triticosecale* Wittm. ex A. Camus
Triticum aestivum L.
Triticum durum Desf.
Triticum spelta L.
Vaccinium L.
Valerianella locusta (L.) Laterr.
Vicia faba L.
Vicia pannonica Crantz
Vicia sativa L.
Vicia villosa Roth
Vitis L.
Zea mays L.

ANEXO II

REQUISITOS PARA LOS MATERIALES INICIALES, DE BASE, CERTIFICADOS Y ESTÁNDAR Y ELEMENTOS PARA LA ADOPCIÓN DE DICHS REQUISITOS

PARTE A

REQUISITOS DE PRODUCCIÓN DE LOS MATERIALES DE REPRODUCCIÓN VEGETAL A LOS QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 16, APARTADO 2

Se aplicarán los siguientes requisitos para los campos y cultivos, dependiendo de las características de cada género o especie:

1. Siembra o plantación:
 - a) A fin de garantizar la trazabilidad de los materiales de reproducción vegetal, deberá determinarse la identidad de los mismos, incluidas, si procede, las plantas madres. Se conservará la etiqueta del material o la documentación sobre la planta madre.
 - b) Los materiales serán plantados o sembrados de manera que:
 - i) haya suficiente distancia desde las fuentes de polen de la misma especie o variedad, con arreglo a normas de aislamiento por características botánicas y técnicas de mejora, para protegerlas contra la polinización extraña no deseable y evitar la polinización cruzada con otros cultivos;
 - ii) haya una fuente y un nivel de polinización adecuados para garantizar la reproducción subsiguiente;
 - iii) se produzca una rotación adecuada (cultivos anteriores y duración entre los períodos de cultivo con la misma especie) para evitar las impurezas.
 - c) Se prestará una atención adecuada a las maquinarias y equipos usados a fin de garantizar la ausencia de malas hierbas u otras especies cuyas semillas sean difíciles de distinguir en ensayos de laboratorio.
 - d) Los materiales serán sembrados y plantados de manera que se garantice que la presencia de plagas de calidad de la Unión enumeradas en un acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 37, apartado 2, del Reglamento (UE) nº .../... (*Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants*), o de sus vectores, se ajusta a las disposiciones de dicho acto.
2. Cultivo:
 - a) Estarán ausentes los materiales fuera de tipo, a fin de garantizar la identidad y pureza de la variedad y la eficiencia de la producción. Cuando esto no sea posible por las características de los materiales de reproducción vegetal, su presencia no superará el nivel más bajo posible.

En caso de presencia de materiales fuera de tipo o de otras especies vegetales, se aplicará un tratamiento adecuado o se eliminarán, a fin de garantizar la identidad y la pureza de la variedad.
 - b) En caso de resultados positivos en ensayos o síntomas visibles de plagas o defectos, las plantas madres serán tratadas o quedarán excluidas como fuente de material de reproducción.

- c) **Recolección:**
Los materiales de reproducción vegetal se recolectarán a granel o como plantas individuales, según convenga para garantizar su identidad y pureza.
- d) **Mantenimiento:**
Los materiales de reproducción vegetal, incluidas si procede las plantas madres, serán mantenidos de modo tal que se garantice la identidad de la variedad. Dicho mantenimiento se basará en la descripción oficial o la descripción oficialmente reconocida de la variedad.
- e) **Plagas de calidad de la Unión**
Los materiales de reproducción vegetal serán cultivados de manera que se garantice que la presencia en dichos materiales de plagas de calidad de la Unión enumeradas en un acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 37, apartado 2, del Reglamento (UE) n° .../... (*Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants*) se ajusta a las disposiciones de dicho acto.
- f) Si procede, el cultivo de materiales de reproducción vegetal se hará por separado del cultivo de materiales pertenecientes a los mismos géneros o especies destinados a la alimentación humana o animal, a fin de garantizar la salud de los materiales en cuestión.
- g) Cuando proceda, la micropropagación podrá también utilizarse para la reproducción de materiales de reproducción vegetal.

PARTE B

REQUISITOS DE CALIDAD DE LOS MATERIALES DE REPRODUCCIÓN VEGETAL A LOS QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 16, APARTADO 2

Los materiales de reproducción vegetal deberán cumplir uno o varios de los siguientes requisitos de calidad, dependiendo de las características de cada género o especie:

- a) deberán tener un poder germinativo mínimo, para conseguir un número adecuado de plantas por metro cuadrado (m^2) después de la siembra y así garantizar el rendimiento y la calidad de la producción;
- b) deberán tener un contenido máximo de semillas duras, para conseguir un número adecuado de plantas por metro cuadrado (m^2);
- c) deberán tener una pureza mínima, para asegurar el máximo nivel de identidad de la variedad;
- d) deberán tener un grado máximo de humedad, para garantizar su conservación durante el procesamiento, el almacenamiento y la comercialización;
- e) deberán tener un contenido máximo de materiales de reproducción vegetal de otros géneros o especies, para garantizar la menor presencia posible de vegetales indeseables en el lote;
- f) deberán tener un mínimo de vigor, dimensiones definidas y granulometría específica, para garantizar la adecuación de los materiales y una homogeneidad suficiente del lote destinado a siembra o plantación;

- g) deberán tener una presencia máxima de tierra o materia extraña, para evitar prácticas fraudulentas e impurezas técnicas;
- h) deberán carecer de defectos y daños específicos, para garantizar la calidad y salud de los materiales;
- i) la presencia en ellos de plagas de calidad de la Unión que figuren en la lista del acto de ejecución contemplado en el artículo 37, apartado 2, del Reglamento (UE) nº [...], sobre medidas de protección contra las plagas de los vegetales, se ajustará a lo dispuesto en dicho acto.

PARTE C

REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOS MATERIALES DE REPRODUCCIÓN VEGETAL A LOS QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 20, APARTADO 1

A. Frecuencia y métodos de las inspecciones en los campos

La frecuencia de las inspecciones y las fases de crecimiento de los materiales de reproducción vegetal pertinentes para las inspecciones deberán garantizar observaciones e inspecciones eficientes.

Los métodos de inspección deben ser tales que garanticen la fiabilidad de las observaciones.

Cuando proceda, las plantas madres serán inspeccionadas, al menos visualmente, en el periodo o los periodos más adecuados del año para controlar la presencia de plagas o sus vectores.

Las plantas madres se mantendrán durante todas las fases de cultivo en condiciones que permitan la producción de material de reproducción vegetal y la verificación de la identidad basada en la descripción de la variedad.

Las inspecciones tendrán por objeto, cuando proceda, la conformidad con las disposiciones adoptadas en virtud del artículo 37, apartado 2, del Reglamento (UE) nº .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against plants*] en relación con la presencia de plagas de calidad en los materiales de reproducción vegetal. Se controlará la calidad del suelo, los sustratos, las plantas madres y el entorno inmediato a fin de evitar la presencia de plagas o sus vectores.

B. Muestreo y ensayo

1. El método de muestreo deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a) la muestra que se tome de un lote tendrá el peso mínimo adecuado para determinar el contenido de ciertas malas hierbas, con objeto de que el muestreo sea representativo y del tamaño adecuado para que, al analizar el material, se aprecie si se han cumplido los requisitos de calidad;
- b) la intensidad de muestreo, el equipo de muestreo y los métodos que se utilicen deberán garantizar que se recojan muestras fiables para los ensayos.

2. Los ensayos se llevarán a cabo con métodos, equipos y medios de crecimiento establecidos por especies, así como por colección de referencia a efectos de los análisis de pureza, a fin de garantizar que se cumplen los requisitos de calidad. Los ensayos deberán incluir, cuando proceda, la repetición del ensayo sobre el

índice de germinación para garantizar la adecuada germinación tras un período determinado o tras una mezcla de materiales de reproducción vegetal.

3. Las inspecciones tendrán por objeto, cuando proceda, la conformidad con las disposiciones adoptadas en virtud del artículo 37, apartado 2, del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against plants*] en relación con la presencia de plagas de calidad en los materiales de reproducción vegetal. Se controlará la calidad del suelo, los sustratos, las plantas madres y el entorno inmediato a fin de evitar la presencia de plagas o sus vectores.

PARTE D

ELEMENTOS PARA LA ADOPCIÓN DE LOS REQUISITOS DE PRODUCCIÓN Y CALIDAD DE LOS MATERIALES DE REPRODUCCIÓN VEGETAL MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 16, APARTADO 2, Y PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOS MATERIALES DE REPRODUCCIÓN VEGETAL MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 20, APARTADO 1

Los requisitos de producción y calidad contemplados en las partes A y B y los regímenes de certificación mencionados en la parte C podrán ser fijados en función de uno o varios de los siguientes elementos:

- a) géneros, especies, categorías y subdivisiones dentro de una categoría, incluidas las generaciones;
- b) tipos de variedades de materiales de reproducción vegetal (materiales heterogéneos o materiales con nichos de mercado), incluidos los híbridos intraespecíficos o interespecíficos;
- c) usos específicos de los géneros, especies o tipos de materiales de reproducción vegetal de que se trate;
- d) tipo de reproducción.

ANEXO III

PARTE A

CONTENIDO DE LA ETIQUETA OFICIAL Y DE LA ETIQUETA DEL OPERADOR CON ARREGLO AL ARTÍCULO 21, APARTADO 1

La etiqueta oficial y la etiqueta del operador deberán contener lo siguiente:

- a) el nombre botánico de la especie vegetal en caracteres latinos o los nombres botánicos de las especies, en caso de mezcla;
- b) el nombre común de la especie vegetal en una de las lenguas oficiales de la Unión o los nombres comunes de las especies, en caso de mezcla;
- c) el Código ISO de dos letras con arreglo a la norma ISO 3166-1 alfa-2²² del Estado miembro en el que esté registrado el operador profesional y, en su caso, el nombre o la sigla de la autoridad o autoridades competentes respectivas;
- d) el número de registro del operador profesional o, a falta de ese número, su nombre y dirección;
- e) el número de lote del material de reproducción vegetal y, en su caso, una referencia a un soporte único de datos sobre trazabilidad, como un código de barras, chip u holograma;
- f) la indicación de la denominación de la variedad, o de las denominaciones de las variedades en caso de mezcla, cuando la comercialización se lleve a cabo con referencia a variedades;
- g) la indicación «Reglas y normas de la UE»;
- h) referencias al país de producción, o a los países en caso de mezcla, con el código de dos letras contemplado en la letra c);
- i) referencias al número declarado de semillas, portainjertos u otras unidades de material de reproducción o, si procede, su peso neto o bruto;
- j) indicaciones sobre la categoría de los materiales de reproducción vegetal y, en su caso, las subdivisiones de categorías;
- k) referencias al mes y año de etiquetado o al mes y año de la última toma de muestras;
- l) en su caso, la indicación de que el material de reproducción vegetal pertenece solamente a una variedad con descripción oficialmente reconocida, e indicación de la región de origen de dicha variedad;
- m) en su caso, la indicación de que el material de reproducción vegetal es un clon o un portainjerto;
- n) en su caso, la indicación de que el material de reproducción vegetal contiene o consiste en organismos modificados genéticamente.

²² ISO 3166-1:2006, Códigos para la representación de los nombres de los países y sus subdivisiones. Parte 1: Códigos de los países. Organización Internacional de Normalización, Ginebra.

PARTE B

INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER LA ETIQUETA EN CASO DE GÉNEROS O ESPECIES DISTINTOS DE LOS DEL ANEXO I, CON ARREGLO AL ARTÍCULO 47

La etiqueta deberá contener lo siguiente:

- a) la especie, indicada con el nombre botánico y en caracteres latinos;
- b) el nombre común en una de las lenguas oficiales de la Unión;
- c) la denominación de la variedad, si los materiales de reproducción vegetal se comercializan con referencia a una variedad;
- d) el nombre y dirección del operador profesional y su número de registro;
- e) el número de referencia del lote asignado por el operador;
- f) el número declarado de semillas, portainjertos u otras unidades de material de reproducción o, si procede, su peso neto o bruto;
- g) la indicación «Calidad de la UE»;
- h) la fecha de expedición de la etiqueta;
- i) en el caso de importaciones procedentes de terceros países, la indicación del país de recolección con el código de dos letras al que se refiere la parte A, letra h);
- j) el lugar de producción;
- k) en su caso, la indicación de que los materiales de reproducción vegetal pertenecen a un clon o portainjerto, y la denominación de la variedad a la que puede pertenecer dicho clon o portainjerto;
- l) cuando los materiales de reproducción vegetal sean producidos y comercializados junto con materiales forestales de reproducción, la etiqueta del material de reproducción vegetal indicará «No destinado a fines forestales».

ANEXO IV

PARTE A

CRITERIOS APLICABLES A LOS GÉNEROS O ESPECIES CON VALOR DE CULTIVO O USO SATISFACTORIO

Los requisitos establecidos en el artículo 58, apartado 2, sobre valor de cultivo o uso satisfactorios se aplicarán a los géneros y las especies que cumplan uno o varios de los criterios siguientes:

- a) ser de vital importancia para la seguridad del abastecimiento de alimentos y piensos;
- b) ser de vital importancia para la transformación de los alimentos, de los piensos o industrial;
- c) ser de vital importancia para garantizar una agricultura resistente y con bajos insumos, incluida la producción agrícola ecológica.

PARTE B

CRITERIOS APLICABLES A LOS GÉNEROS O ESPECIES CON VALOR DE CULTIVO O USO SOSTENIBLE

Los requisitos establecidos en el artículo 59, apartado 1, sobre valor de cultivo o uso sostenible se aplicarán a los géneros y las especies que cumplan uno o varios de los criterios siguientes:

- a) ser sustancialmente sensibles a las plagas;
- b) estar sujetos a requisitos específicos por lo que respecta a la eficiencia de los recursos;
- c) ser sensibles a la presencia de sustancias indeseables;
- d) ser sensibles a la adaptación a diversas condiciones agroclimáticas.

ANEXO V

REQUISITOS PARA LA ADMISIÓN DE LOS MATERIALES DE BASE DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE MATERIALES FORESTALES DE REPRODUCCIÓN CERTIFICADOS COMO «IDENTIFICADOS»

1. Los materiales de base serán una fuente semillera o un rodal situados en una única región de procedencia. Deberá realizarse una inspección formal cuando los materiales se destinen a fines de silvicultura específicos.
2. El operador profesional deberá declarar a la autoridad competente la región de procedencia y la situación y la altitud o franja de altitud del lugar donde se recogen los materiales de reproducción. Deberá declararse si los materiales de base son:
 - a) autóctonos o no autóctonos, o de origen desconocido; o
 - b) indígenas o no indígenas, o de origen desconocido. En el caso de los materiales de base no autóctonos o no indígenas, deberá declararse su origen, si se conoce.

ANEXO VI

REQUISITOS PARA LA ADMISIÓN DE LOS MATERIALES DE BASE DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE MATERIALES FORESTALES DE REPRODUCCIÓN CERTIFICADOS COMO «SELECCIONADOS»

Generalidades: El rodal se juzgará en cuanto al fin específico declarado como destino de los materiales de reproducción y se valorarán convenientemente los requisitos 1 a 9, dependiendo de dicho fin específico. Los criterios usados para la selección de los materiales forestales de reproducción y la finalidad de los mismos se indicarán en el registro nacional.

1. **Origen:** Debe determinarse mediante datos históricos u otros medios apropiados si se trata de un rodal autóctono/indígena, no autóctono / no indígena o si su origen es desconocido y, para los materiales de base no autóctonos / no indígenas, debe declararse su origen, si se conoce.
2. **Aislamiento:** Los rodales deben estar situados a suficiente distancia de rodales deficientes, incluidos los no autóctonos / no indígenas o de origen desconocido, de rodales de las mismas especies o de especies o variedades relacionadas que puedan formar híbridos con las especies en cuestión.
3. **Tamaño efectivo de la población:** Los rodales deben consistir en uno o más grupos de árboles bien distribuidos y en número suficiente para asegurar una adecuada interpolinización. Para evitar los efectos desfavorables de la endogamia, los rodales seleccionados estarán compuestos por un número y una densidad suficientes de árboles en una superficie dada.
4. **Edad y desarrollo:** Los rodales deben consistir en árboles de una edad o etapa de desarrollo que permitan juzgar con claridad los criterios dados para la selección.
5. **Uniformidad:** Los rodales deben mostrar un grado normal de variación individual en los caracteres morfológicos. En caso necesario, deben eliminarse los árboles inferiores.
6. **Capacidad de adaptación:** La adaptación a las condiciones ecológicas dominantes en la región de procedencia debe ser evidente.
7. **Producción de volumen:** Para la admisión de rodales seleccionados, la producción de volumen de madera debe ser normalmente superior a la media aceptada en condiciones ecológicas y de gestión semejantes.
8. **Calidad de la madera:** Se tendrá en cuenta la calidad de la madera.
9. **Forma o pauta de crecimiento:** Los árboles agrupados en rodales deben presentar características morfológicas particularmente buenas, como troncos rectos y circulares, manera de ramificarse favorable, pequeño tamaño de las ramas y buena poda natural. Además, la proporción de árboles que presenten ahorquillamiento o fibra revirada debe ser baja.

ANEXO VII

REQUISITOS PARA LA ADMISIÓN DE LOS MATERIALES DE BASE DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE MATERIALES FORESTALES DE REPRODUCCIÓN CERTIFICADOS COMO «CUALIFICADOS»

1. Huertos semilleros

- a) El organismo oficial deberá aprobar y registrar el tipo, el objetivo, el esquema de cruzamiento y la disposición del campo, los componentes, el aislamiento y la situación, así como cualquier cambio de dichos elementos.
- b) Los clones o familias componentes se seleccionarán por sus caracteres excepcionales y se considerarán de forma particular los requisitos 4, 6, 7, 8, 9 y 10 del anexo III.
- c) Los clones o familias componentes deberán plantarse o haber sido plantados de acuerdo con un plan aprobado por la autoridad competente y establecido de tal manera que cada componente pueda ser identificado.
- d) El aclareo llevado a cabo en los huertos semilleros se describirá junto con los criterios de selección utilizados para efectuarlo y será registrado por la autoridad competente.
- e) Los huertos semilleros se gestionarán y las semillas se recolectarán de tal forma que se logren los objetivos de los huertos. En el caso de un huerto semillero destinado a la producción de híbridos artificiales, una prueba de verificación determinará el porcentaje de híbridos existente en los materiales de reproducción.

2. Progenitores de familia

- a) Los progenitores se seleccionarán por sus caracteres excepcionales y con arreglo a los requisitos 4, 6, 7, 8, 9 y 10 del anexo III, o bien por su capacidad de combinarse.
- b) La autoridad competente deberá aprobar y registrar el objetivo, el esquema de cruzamiento y el sistema de polinización, los componentes, el aislamiento y la situación, así como cualquier cambio significativo de dichos elementos.
- c) La autoridad competente deberá aprobar y registrar la identidad, el número y la proporción de genitores existentes en una mezcla.
- d) En el caso de genitores destinados a la producción de híbridos artificiales, una prueba de verificación determinará el porcentaje de híbridos existente en los materiales de reproducción.

3. Clones

- a) Los clones serán identificables por caracteres distintivos que habrán sido admitidos y registrados por la autoridad competente.
- b) El valor de los clones individuales se establecerá por experiencia o habrá sido demostrado mediante una experimentación suficientemente prolongada.
- c) Los ortets utilizados para la producción de clones se seleccionarán por sus caracteres excepcionales y con arreglo a los requisitos 4, 6, 7, 8, 9 y 10 del anexo III.

4. Mezcla de clones

- a) La mezcla de clones cumplirá los requisitos del punto 3, letras a), b) y c).
- b) La autoridad competente deberá aprobar y registrar la identidad, el número y la proporción de los clones que compongan una mezcla, así como el método de selección y los materiales de partida. Cada mezcla debe contener una diversidad genética suficiente.

ANEXO VIII

REQUISITOS PARA LA ADMISIÓN DE LOS MATERIALES DE BASE DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE MATERIALES FORESTALES DE REPRODUCCIÓN CERTIFICADOS COMO «CONTROLADOS»

1. REQUISITOS PARA TODOS LOS ENSAYOS

a) Información general

Los materiales de base deberán satisfacer los requisitos aplicables de los anexos V o VI.

Los ensayos establecidos para la admisión de los materiales de base deberán prepararse, presentarse, llevarse a cabo y sus resultados ser interpretados de acuerdo con procedimientos reconocidos internacionalmente. Para los ensayos comparativos, los materiales forestales de reproducción sometidos a ensayos deberán compararse con uno o preferiblemente varios modelos admitidos o preseleccionados.

b) Caracteres que deben examinarse

i) Los ensayos deberán diseñarse para evaluar caracteres determinados, que han de indicarse para cada ensayo.

ii) Se valorarán la adaptación, el crecimiento y los factores de importancia bióticos y abióticos. Además, se evaluarán otros caracteres, considerados importantes para el fin específico previsto, en relación con las condiciones ecológicas de la región en la que se lleve a cabo la prueba.

c) Documentación

Los documentos deben describir los lugares donde se realiza el ensayo, incluidos situación, clima, suelo, usos anteriores, establecimiento, gestión y cualquier daño debido a factores abióticos o bióticos, y estar a disposición de la autoridad competente. En la documentación de la autoridad competente deberán figurar la edad de los materiales y los resultados en el momento de la evaluación.

d) Instalación de los ensayos

i) Cada muestra de materiales de reproducción se cultivará, plantará y gestionará de idéntica forma en la medida en que lo permitan los tipos de materiales vegetales.

ii) Cada experimento deberá establecerse en un perfil estadístico válido con suficiente número de árboles para que puedan ser evaluadas las características individuales de cada componente sometido a examen.

e) Análisis y validez de los resultados

i) Los datos de los experimentos deberán analizarse utilizando métodos estadísticos reconocidos a escala internacional y los resultados se presentarán para cada carácter examinado.

ii) La metodología utilizada para el ensayo y los resultados detallados obtenidos se pondrán a libre disposición.

- iii) También debe declararse la región en la que se sugiere la probable adaptación en el país en que se llevó a cabo el ensayo y las características que podrían limitar su utilidad.
- iv) Si durante los ensayos se prueba que los materiales de reproducción no poseen al menos las características de los materiales de base, se eliminarán dichos materiales de reproducción.

2. REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN GENÉTICA DE LOS COMPONENTES DE LOS MATERIALES DE BASE

- a) Los componentes de los siguientes materiales de base pueden evaluarse genéticamente: huertos semilleros, progenitores de familia, clones y mezclas de clones.

b) Documentación

Para la admisión de los materiales de base se exigirá la siguiente documentación adicional:

- i) la identidad, el origen y la genealogía de los componentes evaluados;
- ii) el esquema de cruzamiento utilizado para producir los materiales de reproducción usados en los ensayos de evaluación.

c) Procedimientos de ensayo

Deberán cumplirse los siguientes requisitos:

- i) El valor genético de cada componente deberá ser estimado en dos o más lugares en los que se realicen ensayos de evaluación, uno de los cuales, al menos, debe hallarse en un entorno que corresponda al uso sugerido de los materiales de reproducción.
- ii) La superioridad estimada de los materiales de reproducción que vayan a comercializarse se calculará sobre la base de dichos valores genéticos y del esquema de cruzamiento específico.
- iii) Los ensayos de evaluación y los cálculos genéticos deberán ser aprobados por la autoridad competente.

d) Interpretación

- i) La superioridad estimada de los materiales de reproducción se calculará utilizando una población de referencia para cada carácter o grupo de caracteres.
- ii) Se declarará si el valor genético estimado de los materiales de reproducción es inferior a la población de referencia para cualquier carácter importante.

3. REQUISITOS PARA LOS ENSAYOS COMPARATIVOS DE MATERIALES DE REPRODUCCIÓN

a) Muestreo de los materiales de reproducción

- i) La muestra de los materiales de reproducción para el ensayo comparativo debe ser verdaderamente representativa de los materiales de reproducción procedentes de los materiales de base que han de ser admitidos.

- ii) Los materiales de reproducción producidos de forma sexual para el ensayo comparativo serán:
 recolectados en años de buena floración y producción de frutos o semillas; podrá utilizarse polinización artificial;
 recolectados por métodos que garanticen la representatividad de las muestras obtenidas.
- b) Testigos
 - i) Los resultados de los testigos utilizados con fines comparativos en los ensayos deberán haber sido conocidos, si es posible, durante un período suficientemente largo en la región en la que vaya a efectuarse el ensayo. Los testigos representan materiales cuya utilidad para la silvicultura ha quedado demostrada en el momento de comenzar el ensayo y en las condiciones ecológicas para las que se propone la certificación de los materiales. Deberán proceder, en la medida de lo posible, de rodales seleccionados según los criterios del anexo III, o de materiales de base admitidos oficialmente para la producción de materiales controlados.
 - ii) Para el ensayo comparativo de híbridos artificiales, las especies de los dos progenitores deberán, si es posible, estar incluidas entre los testigos.
 - iii) Siempre que sea posible deberán utilizarse varios testigos. Cuando sea necesario y esté justificado, los testigos podrán ser sustituidos por los materiales más convenientes sometidos a ensayo o por la media de los componentes del mismo.
 - iv) En todos los ensayos se utilizarán los mismos testigos en una gama lo más amplia posible de condiciones de terreno.
- c) Interpretación
 - i) Deberá demostrarse, al menos para un carácter importante, una superioridad estadísticamente significativa con respecto a los testigos.
 - ii) Se informará claramente de si existe cualquier carácter de importancia económica o medioambiental que presente resultados perceptiblemente inferiores a los testigos y sus efectos deberán ser compensados por caracteres favorables.

4. ADMISIÓN CONDICIONAL

La evaluación preliminar de pruebas tempranas podrá constituir la base para la admisión condicional. Las pretensiones de superioridad basadas en una evaluación precoz deberán examinarse de nuevo en un plazo máximo de diez años.

5. ENSAYOS PRECOCES

La autoridad competente podrá admitir ensayos en vivero, invernadero y laboratorio para la admisión condicional o para la admisión final, si puede demostrarse que existe una correlación estrecha entre el rasgo medido y los caracteres que se evaluarían normalmente en ensayos en bosques. Otros caracteres que vayan a someterse a ensayo deberán cumplir los requisitos del apartado 3.

ANEXO IX

LISTA DE ESPECIES DE ÁRBOLES E HÍBRIDOS ARTIFICIALES

Abies alba Mill.
Abies cephalonica Loud.
Abies grandis Lindl.
Abies pinsapo Boiss.
Acer platanoides L.
Acer pseudoplatanus L.
Alnus glutinosa Gaertn.
Alnus incana Moench
Betula pendula Roth
Betula pubescens Ehrh.
Carpinus betulus L.
Castanea sativa Mill.
Cedrus atlantica Carr.
Cedrus libani A. Richard
Fagus sylvatica L.
Fraxinus angustifolia Vahl
Fraxinus excelsior L.
Larix decidua Mill.
Larix × eurolepis Henry
Larix kaempferi Carr.
Larix sibirica Ledeb.
Picea abies Karst.
Picea sitchensis Carr.
Pinus brutia Ten.
Pinus canariensis C. Smith
Pinus cembra L.
Pinus contorta Loud.
Pinus halepensis Mill.
Pinus leucodermis Antoine
Pinus nigra Arnold
Pinus pinaster Ait.
Pinus pinea L.
Pinus radiata D. Don

Pinus sylvestris L.
Populus spp. e híbridos artificiales entre estas especies
Prunus avium L.
Pseudotsuga menziesii Franco
Quercus cerris L.
Quercus ilex L.
Quercus petraea Liebl.
Quercus pubescens Willd.
Quercus robur L.
Quercus rubra L.
Quercus suber L.
Robinia pseudoacacia L.
Tilia cordata Mill.
Tilia platyphyllos Scop.

ANEXO X

CATEGORÍAS COMERCIALES PARA LOS MATERIALES DE REPRODUCCIÓN OBTENIDOS DE LOS DISTINTOS TIPOS DE MATERIALES DE BASE

Tipo de material de base	Categoría de los materiales forestales de reproducción (indíquese el color de la etiqueta si se utiliza una etiqueta o documento de color)			
	Identificado (amarillo)	Seleccionado (verde)	Cualificado (rosa)	Controlado (azul)
Fuente semillera	x			
Rodal	x	x		x
Huerto semillero			x	x
Progenitores de familia			x	x
Clon			x	x
Mezcla de clones			x	x

ANEXO XI

PARTE A

Requisitos aplicables a los lotes de frutos y semillas de las especies que figuran en el anexo IX

1. Los lotes de frutos y semillas de las especies del IX no podrán comercializarse a menos que posean una pureza específica mínima del 99 %.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, en el caso de las especies estrechamente emparentadas enumeradas en el anexo IX, excluidos los híbridos artificiales, deberá declararse la pureza específica del lote de frutos o semillas si no llega al 99 %.

PARTE B

Requisitos aplicables a las partes de plantas de las especies e híbridos artificiales que figuran en el anexo IX

Las partes de plantas de las especies e híbridos artificiales del anexo IX deberán ser de calidad cabal y comercial. La calidad cabal y comercial se determinará en función de las características generales, el estado sanitario y criterios de tamaño. En el caso de las especies de *Populus*, podrá declararse que se cumplen los requisitos complementarios establecidos en la parte C.

PARTE C

Requisitos relativos a las normas exteriores de calidad aplicables a las especies de *Populus* propagadas por estaquillas de tallo o estacas

1. Estaquillas
 - a. No se considerarán de calidad cabal y comercial a efectos de la parte B las estaquillas de tallo que presenten alguno de los siguientes defectos:
 - i) su madera tiene más de dos períodos vegetativos;
 - ii) poseen menos de dos yemas bien conformadas;
 - iii) están afectadas por necrosis;
 - iv) presentan signos de desecación, asfixia, enmohecimiento o podredumbre.
 - b. Dimensiones mínimas de las estaquillas de tallo
 - longitud mínima: 20 cm,
 - diámetro superior mínimo: Clase 1 CE: 8 mm
Clase 2 CE: 10 mm.
2. Estacas
 - a. No se considerarán de calidad cabal y comercial las estacas que presenten alguno de los siguientes defectos:
 - i) su madera tiene más de tres períodos vegetativos;
 - ii) poseen menos de cinco yemas bien conformadas;
 - iii) están afectadas por necrosis;
 - iv) presentan signos de desecación, asfixia, enmohecimiento o podredumbre;

- v) presentan heridas distintas de las causadas por la poda;
- vi) presentan ramificaciones;
- vii) presentan una curvatura excesiva.

b. Clases de dimensión de las estacas

Clase	Diámetro mínimo en la mitad (mm)	Altura mínima (m)
Regiones no mediterráneas		
N1	6	1,50
N2	15	3,00
Regiones mediterráneas		
S1	25	3,00
S2	30	4,00

PARTE D

Requisitos aplicables a los plantones de las especies e híbridos artificiales que figuran en el anexo IX

Los plantones serán de calidad cabal y comercial. La calidad cabal y comercial se determinará en función de las características generales, el estado sanitario, la vitalidad y la calidad fisiológica.

PARTE E

Requisitos aplicables a los plantones comercializados para el usuario final en regiones de clima mediterráneo

Los plantones no se comercializarán a menos que el 95 % de cada lote sea de calidad cabal y comercial.

1. No se considerarán de calidad cabal y comercial los plantones que presenten alguno de los siguientes defectos:
 - a) heridas distintas de las causadas por la poda o heridas debidas a los daños de arranque;
 - b) ausencia de yemas susceptibles de producir un brote apical;
 - c) tallos múltiples;
 - d) sistema radicular deformado;
 - e) signos de desecación, asfixia, enmohecimiento o podredumbre;
 - f) las plantas no están bien equilibradas.

2. Dimensiones de las plantas

Especie	Edad máxima (años)	Altura mínima (cm)	Altura máxima (cm)	Diámetro mínimo del cuello de la raíz (mm)
<i>Pinus halepensis</i>	1	8	25	2
	2	12	40	3
<i>Pinus leucodermis</i>	1	8	25	2
	2	10	35	3
<i>Pinus nigra</i>	1	8	15	2
	2	10	20	3
<i>Pinus pinaster</i>	1	7	30	2
	2	15	45	3
<i>Pinus pinea</i>	1	10	30	3
	2	15	40	4
<i>Quercus ilex</i>	1	8	30	2
	2	15	50	3
<i>Quercus suber</i>	1	13	60	3

3. Tamaño del envase, si se utiliza

Especie	Volumen mínimo del envase (cm³)
<i>Pinus pinaster</i>	120
Otras especies	200

ANEXO XII

PARTE A

Información que debe figurar en el certificado patrón de identidad para materiales de reproducción procedentes de fuentes semilleras y rodales

1. Título con el texto «Expedido de conformidad con el Reglamento (UE) n° .../...»
[*Publications Office, please insert the number of this Regulation*]
2. Estado miembro
3. Número del certificado y código del Estado miembro
4. La siguiente indicación: «Se certifica que los materiales forestales de reproducción descritos han sido producidos: a) de conformidad con el Reglamento (UE) n° .../...
[*Publications Office, please insert the number of this Regulation*]; b) conforme a disposiciones transitorias.»
5. Nombre botánico
6. Naturaleza de los materiales forestales de reproducción (frutos y semillas, partes de plantas o plantones)
7. Categoría de materiales forestales de reproducción (identificados, seleccionados o controlados)
8. Tipo de materiales de base (fuente semillera o rodal)
9. Finalidad
10. Referencia del registro nacional o identidad de los materiales de base en el registro nacional
11. Indicación «autóctonos», «no autóctonos», «indígenas», «no indígenas» o «de origen desconocido»
12. Origen de los materiales de base (para materiales no autóctonos / no indígenas, si se conoce)
13. Estado miembro y región de procedencia de los materiales de base
14. Altitud o franja de altitud del terreno de los materiales de base
15. Año de maduración de las semillas
16. Cantidad de materiales forestales de reproducción
17. Indicación de si los materiales a los que hace referencia el presente certificado provienen de la subdivisión de un lote más amplio cubierto por un certificado de la Unión anterior y, en su caso, número del certificado anterior o cantidad del lote inicial
18. Tiempo transcurrido en el vivero
19. Indicación de si ha habido reproducción vegetativa ulterior de los materiales procedentes de semillas
20. Otra información pertinente
21. Nombre y dirección del operador profesional
22. Nombre y dirección de la autoridad competente
23. Sello de la autoridad competente y fecha

PARTE B

Información que debe figurar en el certificado patrón de identidad para materiales de reproducción procedentes de huertos semilleros o de progenitores de familia

1. Título con el texto «Expedido de conformidad con el Reglamento (UE) n° .../...»
[*Publications Office, please insert the number of this Regulation*]
2. Estado miembro
3. Número del certificado y código del Estado miembro
4. La siguiente indicación: «Se certifica que los materiales forestales de reproducción descritos han sido producidos: a) de conformidad con el Reglamento (UE) n° .../...
[*Publications Office, please insert the number of this Regulation*]; b) conforme a disposiciones transitorias.»
5. Nombre botánico
6. Naturaleza de los materiales de base (según figura en el catálogo)
7. Naturaleza de los materiales forestales de reproducción (frutos y semillas, partes de plantas o plantones)
8. Categoría de materiales forestales de reproducción (cualificados o controlados)
9. Tipo de materiales de base (huerto semillero o progenitores de familia)
10. Finalidad
11. Referencia del registro nacional o identidad de los materiales de base en el registro nacional
12. Según proceda, indicación «autóctonos», «no autóctonos», «indígenas», «no indígenas» o «de origen desconocido»
13. Origen de los materiales de base (para materiales no autóctonos / no indígenas, si se conoce)
14. Estado miembro y región de procedencia o situación de los materiales de base
15. Indicación de si las semillas proceden de polinización libre, polinización suplementaria o polinización controlada
16. Año de maduración de las semillas
17. Cantidad de materiales forestales de reproducción
18. Indicación de si los materiales a los que hace referencia el presente certificado provienen de la subdivisión de un lote más amplio cubierto por un certificado de la Unión anterior (con referencia al número del certificado anterior y a la cantidad del lote inicial)
19. Tiempo transcurrido en el vivero
20. Número de componentes representados, incluida la indicación de las familias y clones
21. Altitud o franja de altitud del terreno de los materiales de base
22. Indicación de si se ha utilizado la modificación genética en la producción de los materiales de base

23. Para los materiales forestales de reproducción derivados de progenitores de familia, indicación del esquema de cruzamiento y de la gama de porcentaje relativo de las familias componentes
24. Indicación de si ha habido reproducción vegetativa ulterior del material derivado de las semillas, método de reproducción y número de ciclos de reproducción
25. Indicación «Otra información pertinente»
26. Nombre y dirección del operador profesional
27. Nombre y dirección de la autoridad competente
28. Sello de la autoridad competente y fecha
29. Nombre y firma del funcionario responsable

PARTE C

Información que debe figurar en el certificado patrón de identidad para materiales de reproducción procedentes de clones y mezclas de clones

1. Título con el texto «Expedido de conformidad con el Reglamento (UE) n° .../...»
[*Publications Office, please insert the number of this Regulation*]
2. Estado miembro
3. Número del certificado y código del Estado miembro
4. La siguiente indicación: «Se certifica que los materiales forestales de reproducción descritos han sido producidos: a) de conformidad con el Reglamento (UE) n° .../...
[*Publications Office, please insert the number of this Regulation*]; b) conforme a disposiciones transitorias.»
5. Nombre botánico
6. Nombre del clon o de la mezcla de clones
7. Naturaleza de los materiales forestales de reproducción (partes de plantas o plantones)
8. Categoría de materiales forestales de reproducción (cualificados o controlados)
9. Tipo de materiales de base (clones o mezclas de clones)
10. Finalidad
11. Referencia del registro nacional o identidad de los materiales de base en el registro nacional
12. Según proceda, indicación «autóctonos», «no autóctonos», «indígenas», «no indígenas» o «de origen desconocido»
13. Origen de los materiales de base (para materiales no autóctonos / no indígenas, si se conoce)
14. Estado miembro y región de procedencia o situación de los materiales de base
15. Indicación de si las semillas proceden de polinización libre, polinización suplementaria o polinización controlada
16. Año de maduración de las semillas
17. Cantidad de materiales forestales de reproducción
18. Indicación de si los materiales a los que hace referencia el presente certificado provienen de la subdivisión de un lote más amplio cubierto por un certificado de la Unión anterior y, en su caso, número del certificado anterior o cantidad del lote inicial
19. Tiempo transcurrido en el vivero
20. Altitud o franja de altitud del terreno de los materiales de base
21. Indicación de si se ha utilizado la modificación genética en la producción de los materiales de base
22. Para los materiales forestales de reproducción derivados de progenitores de familias, indicación del esquema de cruzamiento y de la gama de porcentaje relativo de las familias componentes

23. Indicación de si ha habido reproducción vegetativa ulterior de los materiales procedentes de semillas
24. Indicación «Otra información pertinente»
25. Nombre y dirección del operador profesional
26. Nombre y dirección de la autoridad competente
27. Sello de la autoridad competente y fecha

ANEXO XIII

ACTOS DEROGADOS A LOS QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 144

1. Directiva 66/401/CEE
2. Directiva 66/402/CEE
3. Directiva 68/193/CEE
4. Directiva 98/56/CE
5. Directiva 1999/105/CE
6. Directiva 2002/53/CE
7. Directiva 2002/54/CE
8. Directiva 2002/55/CE
9. Directiva 2002/56/CE
10. Directiva 2002/57/CE
11. Directiva 2008/72/CE
12. Directiva 2008/90/CE

ANEXO XIV

TABLAS DE CORRESPONDENCIAS

1. Directiva 66/401/CEE del Consejo

Directiva 66/401/CEE del Consejo	El presente Reglamento	Reglamento (UE) nº .../.... (Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls)	Reglamento (UE) nº .../.... (Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants)
Artículo 1	Artículo 1	—	—
Artículo 1 bis	Artículos 2 y 3	—	—
Artículo 2, apartado 1, letra A	Artículo 11, apartados 1 y 2	—	—
Artículo 2, apartado 1, letras B, C, D y E	Artículo 16, apartado 2, y artículo 20, apartado 2	—	—
Artículo 2, apartado 1, letras F, G	Artículo 18, apartado 5	—	—
Artículo 2, apartado 1 bis	Artículo 11, apartado 3	—	—
Artículo 2, apartado 1b	—	—	—
Artículo 2, apartado 1d	—	—	—
Artículo 2, apartado 2	—	—	—
Artículo 2, apartados 3 y 4	Artículo 20, apartado 2, y artículo 24	—	—
Artículo 3, apartado 1	Artículo 12, apartado 1	—	—
Artículo 3, apartado 1 bis	—	—	—
Artículo 3, apartado 2	Artículo 12, apartado 2	—	—
Artículo 3, apartado 3	Artículo 12, apartado 3	—	—
Artículo 3, apartado 4	Artículo 16, apartado 3	—	—
Artículo 3 bis	Artículo 12, apartado 1	—	—
Artículo 4, letra a)	Artículo 38	—	—
Artículo 4, letra b)	Artículo 39	—	—
Artículo 4 bis, apartado 1, párrafo primero	Artículo 2	—	—
Artículo 4 bis, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 4	—	—
Artículo 4 bis, apartado 2	—	—	—
Artículo 4 bis, apartado 3	—	—	—
Artículo 5	Artículo 40	—	—
Artículo 5 bis	Artículo 20, apartado 2	—	—
Artículo 6	Artículo 75	—	—

Artículo 7	Artículo 20, apartado 2, y artículo 24	—	—
Artículo 8, apartado 1	Artículo 17, apartado 1	—	—
Artículo 8, apartado 2	Artículo 17, apartado 4, y artículo 18, apartado 5	—	—
Artículo 9	Artículo 18	—	—
Artículo 10	Artículo 19 y artículo 21, apartado 1	—	—
Artículo 10 <i>bis</i>	Artículo 18, apartado 5	—	—
Artículo 10 <i>ter</i>	Artículo 18, apartado 5	—	—
Artículo 10 <i>quater</i>	Artículo 18, apartado 5	—	—
Artículo 10 <i>quinquies</i>	Artículo 18, apartado 4	—	—
Artículo 11	Artículo 19, apartados 4 y 5	—	—
Artículo 11 <i>bis</i>	Artículo 21, apartado 1	—	—
Artículo 12	Artículo 21, apartado 6	—	—
Artículo 13	Artículos 32 y artículo 33	—	—
Artículo 13 <i>bis</i>	Artículo 42	—	—
Artículo 14, apartado 1	Artículo 4	—	—
Artículo 14, apartado 1 <i>bis</i>	Artículo 40	—	—
Artículo 14 <i>bis</i>	Artículo 20, apartado 2, y artículo 21	—	—
Artículo 15	Artículo 38	—	—
Artículo 16	Artículo 44	—	—
Artículo 17	Artículos 35 y 37	—	—
Artículo 18	Artículo 46	—	—
Artículo 19, apartado 1	—	Artículo 8	—
Artículo 19, apartado 2	—	—	—
Artículo 20	—	Artículo 93	—
Artículo 21	Artículo 141	—	—
Artículo 21 <i>bis</i>	Artículo 16, apartado 2	—	—
Artículo 22	Artículo 16, apartado 2, y artículo 20, apartado 2	—	—
Artículo 23	Artículo 12, apartado 4, letra a)	—	—
Artículo 23 <i>bis</i>	Artículo 145, apartados 1 y 2	—	—
Artículo 24	—	—	—
	—	—	—

2. Directiva 66/402/CEE del Consejo

Directiva 66/402/CEE del Consejo	El presente Reglamento	Reglamento (UE) n° .../.... (Publications Office, please insert the	Reglamento (UE) n° .../.... (Publications Office, please insert the
----------------------------------	------------------------	--	--

		<i>number of the Regulation on official controls)</i>	<i>number of the Regulation on protective measures against pests of plants)</i>
Artículo 1	Artículo 1	—	—
Artículo 1 bis	Artículos 2 y 3	—	—
Artículo 2, apartado 1, letra A	Artículo 11, apartados 1 y 2	—	—
Artículo 2, apartado 1, letra B	Artículo 10, apartado 1	—	—
Artículo 2, apartado 1, letras C, Ca, D, E, F, G, H	Artículo 16, apartado 2, artículo 20, apartado 2 y artículo 11, apartado 3	—	—
Artículo 2, apartado 1 bis	Artículo 16, apartado 2, y artículo 20, apartado 2	—	—
Artículo 2, apartado 1b	—	—	—
Artículo 2, apartado 1c	—	—	—
Artículo 2, apartado 1e	Artículo 16, apartado 2, y artículo 20, apartado 2	—	—
Artículo 2, apartado 2	Artículo 20, apartado 2, y artículo 24	—	—
Artículo 2, apartados 3 y 4	Artículo 12, apartados 1 y 2	—	—
Artículo 3, apartado 1	Artículo 16, apartado 2	—	—
Artículo 3, apartado 2	Artículo 20, apartado 2	—	—
Artículo 3, apartado 3	Artículo 12, apartado 1		
Artículo 3 bis	Artículo 38	—	—
Artículo 4, apartado 1, párrafo primero, letra a)	Artículo 39	—	—
Artículo 4, apartado 1, párrafo primero, letra b)	Artículo 39		
Artículo 4, apartado 1, párrafo segundo		Artículo 20, letra c)	
Artículo 4, apartado 4	Artículo 2	—	—
Artículo 4 bis, apartado 1, párrafo primero	Artículo 4	—	—
Artículo 4 bis, apartado 1, párrafo segundo	—	—	—
Artículo 4 bis, apartado 2	—	—	—
Artículo 4 bis, apartado 3	Artículo 40	—	—
Artículo 5	Artículo 20, apartado 2	—	—
Artículo 5 bis	Artículo 75	—	—
Artículo 6	Artículo 20, apartado 2, y artículo 24	—	—
Artículo 7	Artículo 17, apartado 1	—	—
Artículo 8, apartado 1	Artículo 17, apartado 4, y artículo 18, apartado 5	—	—

Artículo 8, apartado 2	Artículo 18	—	—
Artículo 9	Artículo 19 y artículo 21, apartado 1	—	—
Artículo 10	Artículo 18, apartado 5	—	—
Artículo 10 bis	Artículo 19, apartados 4 y 5	—	—
Artículo 11	Artículo 21, apartado 1	—	—
Artículo 11 bis	Artículo 21, apartado 6	—	—
Artículo 12	Artículos 32 y 33	—	—
Artículo 13	Artículo 42	—	—
Artículo 13 bis	Artículo 4	—	—
Artículo 14, apartado 1	Artículo 40	—	—
Artículo 14, apartado 1 bis	Artículo 20, apartado 2, y artículo 21	—	—
Artículo 14 bis	Artículo 38	—	—
Artículo 15	Artículo 44	—	—
Artículo 16	Artículos 35 y 37	—	—
Artículo 17	Artículo 46	—	—
Artículo 18	—	Artículo 8	—
Artículo 19, apartado 1	—	—	—
Artículo 19, apartado 2	—	Artículo 93	—
Artículo 20	Artículo 141	—	—
Artículo 21	Artículo 16, apartado 2, y artículo 20, apartado 2	—	—
Artículos 21 bis y 21 ter	Artículo 12, apartado 4, letra a)	—	—
Artículo 22	Artículo 57	—	—
Artículo 22 bis	Artículo 145, apartados 1 y 2	—	—
Artículo 23	—	—	—
Artículo 23 bis	—	—	—
Artículo 24			

3. Directiva 68/193/CEE del Consejo

Directiva 68/193/CEE del Consejo	El presente Reglamento	Reglamento (UE) n° .../.... (Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls)	Reglamento (UE) n° .../.... (Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants)
Artículo 1	Artículo 1	—	—

Artículo 2, apartado 1	Artículo 3	—	—
Artículo 2, apartado 2	—	—	—
Artículo 3, apartado 1	Artículo 12, apartados 1 y 2	—	—
Artículo 3, apartado 2	—	—	—
Artículo 3, apartado 3, párrafo primero, letras a) y b), y párrafo segundo	Artículo 12, apartados 1 y 2	—	—
Artículo 3, apartado 3, párrafo primero, letra c)	Artículo 12, apartado 4, letra a)		
Artículo 3, apartado 3, párrafo tercero	Artículo 4	—	—
Artículo 3, apartado 4	Artículo 16, apartado 2	—	—
Artículo 3, apartado 5	Artículo 12, apartados 1 y 2	—	—
Artículo 4	Artículo 40	—	—
Artículo 5, apartado 1	Artículo 51	—	—
Artículo 5, apartado 2	Artículo 14, apartado 1	—	—
Artículo 5, apartado 3	Artículo 15, apartado 1, y artículo 51	—	—
Artículo 5 <i>bis</i>	Artículo 56, apartado 2, letra a)	—	—
Artículo 5 <i>ter</i> , apartado 1	Artículo 60	—	—
Artículo 5 <i>ter</i> , apartado 2	Artículo 61	—	—
Artículo 5 <i>ter</i> , apartado 3	Artículo 62	—	—
Artículo 5 <i>ter bis</i>	Artículo 4 y artículo 56, apartado 1, letra b)	—	—
Artículo 5 <i>quater</i>	Artículo 4	—	—
Artículo 5 <i>quinto</i> , apartados 1 y 2	Artículos 71 y 74	—	—
Artículo 5 <i>quinto</i> , apartado 3	Artículo 64, apartado 2	—	—
Artículo 5 <i>sexto</i> , apartado 1	Artículo 85, apartado 1	—	—
Artículo 5 <i>sexto</i> , apartado 2, primera frase	Artículo 103, apartado 3	—	—
Artículo 5 <i>sexto</i> , apartado 2, segunda frase	Artículo 52	—	—
Artículo 5 <i>séptimo</i>	Artículo 53, apartado 1, letra h)	—	—
Artículo 5 <i>octavo</i>	Artículo 86	—	—
Artículo 7	Artículo 17, apartado 1	—	—
Artículo 8, apartado 1	Artículo 18, apartados 1, 2, 3 y 4	—	—
Artículo 8, apartado 2	Artículo 18, apartado 5	—	—
Artículo 9	Artículo 18	—	—
Artículo 10, apartado 1	Artículo 19, apartado 1, y artículo 22	—	—
Artículo 10, apartado 2	Artículo 17, apartado 2, y artículo 29, apartado 2	—	—
Artículo 10, apartado 3	—	—	—

Artículo 10, apartado 4	Artículo 21, apartado 4	—	—
Artículo 10, apartado 5	—	—	—
Artículo 10, apartado 6	—	—	—
Artículo 10 bis	Artículo 21, apartado 1	—	—
Artículo 11, apartado 1	—	Artículo 8	—
Artículo 11, apartado 2	Artículo 45	—	—
Artículo 12	Artículo 4	—	—
Artículo 12 bis	Artículo 4	—	—
Artículo 13	Artículo 38	—	—
Artículo 14	Artículos 35 y 36	—	—
Artículo 14 bis	Artículo 42	—	—
Artículo 15, apartado 1	Artículo 46	—	—
Artículo 15, apartado 2	Artículo 44	—	—
Artículo 16	—	Artículo 93	—
Artículo 16 bis	—	—	—
Artículo 16 ter	—	—	—
Artículo 17	Artículo 141	—	—
Artículo 17 bis	—	—	—
Artículo 18	—	—	—
Artículo 18 bis	—	—	—
Artículo 18 ter	—	—	—
Artículo 19	—	—	—
Artículo 20	Artículo 145	—	—

4. Directiva 98/56/CE del Consejo

Directiva 98/56/CE del Consejo	El presente Reglamento	Reglamento (UE) n° .../.... (Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls)	Reglamento (UE) n° .../.... (Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants)
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1	—	—
Artículo 1, apartados 2 y 3	Artículo 2	—	—
Artículo 2	Artículo 3	—	—
Artículo 3	Artículo 6	—	—
Artículo 4	Artículo 4	—	—
Artículo 5, apartado 1	Artículo 16, apartado 2, y artículo 48, apartado 1	—	—

Artículo 5, apartado 2	Artículo 64, apartado 1	—	—
Artículo 5, apartados 3 y 4	Artículo 16, apartado 2	—	—
Artículo 5, apartado 5	—		
Artículo 6	Artículo 5	—	—
Artículo 7, apartado 1	Artículo 7	—	—
Artículo 7, apartado 2	—	—	Artículo 9
Artículo 7, apartado 3	Artículo 8	—	—
Artículo 7, apartado 4	—	—	—
Artículo 8, apartado 1	Artículo 17 y artículo 48, apartado 2	—	—
Artículo 8, apartados 2 y 3	Artículo 19, apartado 4, y artículo 49	—	—
Artículo 8, apartado 4	—	—	—
Artículo 9, apartado 1	Artículo 50	—	—
Artículo 9, apartado 2	Artículo 50, apartado 2, y artículo 64, apartado 4	—	—
Artículo 9, apartado 3	—	—	—
Artículo 9, apartado 4	—	—	—
Artículo 10	Artículos 35 y 37	—	—
Artículo 11, apartado 1	Artículo 44	—	—
Artículo 11, apartado 2	Artículo 43	—	—
Artículo 11, apartado 3	—	—	—
Artículo 11, apartado 4	—	—	—
Artículo 12	—	Artículo 8	—
Artículo 13	—	Artículo 64, apartado 1	—
Artículo 14	—	Artículo 93	—
Artículo 15	Artículo 4	—	—
Artículo 16	—	—	—
Artículo 17	Artículo 141	—	—
Artículo 18	Artículo 141	—	—
Artículo 19	—	—	—
Artículo 20	—	—	—
Artículo 21	Artículo 145	—	—

5. Directiva 1999/105/CE del Consejo

Directiva 1999/105/CE del Consejo	El presente Reglamento	Reglamento (UE) n° .../.... (Publications Office, please insert the number of the Regulation on	Reglamento (UE) n° .../.... (Publications Office, please insert the number of the Regulation on
-----------------------------------	------------------------	--	--

		<i>official controls)</i>	<i>protective measures against pests of plants)</i>
Artículo 1	Artículo 105	—	—
Artículo 2	Artículo 106	—	—
Artículo 3, apartado 1	Artículo 119	—	—
Artículo 3, apartado 2	Artículo 4	—	—
Artículo 3, apartado 3, párrafo primero	Artículo 3, apartado 9, y artículo 105	—	—
Artículo 3, apartado 3, párrafo segundo	Artículo 8, apartado 4	—	—
Artículo 3, apartado 4	Artículo 139	—	—
Artículo 4, apartado 1	Artículo 114	—	—
Artículo 4, apartado 2	Artículo 107, apartados 1 y 2	—	—
Artículo 4, apartado 3, letra a)	Artículo 107, apartado 3	—	—
Artículo 4, apartado 3, letra b)	Artículo 109	—	—
Artículo 4, apartado 4	Artículo 134	—	—
Artículo 4, apartado 5	Artículo 108	—	—
Artículo 5	Artículo 4	—	—
Artículo 6, apartado 1	Artículo 115, letra b)	—	—
Artículo 6, apartado 2	Artículo 117, apartado 5	—	—
Artículo 6, apartado 3, párrafo primero	Artículo 118	—	—
Artículo 6, apartado 3, párrafo segundo	—	—	—
Artículo 6, apartado 4	Artículo 5	—	—
Artículo 6, apartado 5	Artículo 2, letra a)	—	—
Artículo 6, apartado 6	—	—	—
Artículo 6, apartado 7	Artículo 134	—	—
Artículo 6, apartado 8	—	—	—
Artículo 7	Artículo 128	—	—
Artículo 8	—	—	—
Artículo 9	Artículo 110	—	—
Artículo 10	Artículo 112	—	—
Artículo 11	Artículo 113	—	—
Artículo 12	Artículo 122	—	—
Artículo 13, apartado 1	Artículo 123	—	—
Artículo 13, apartado 2	Artículo 117, apartado 2	—	—
Artículo 13, apartado 3	Artículo 126	—	—
Artículo 14, apartados 1 y 2	Artículo 124, apartados 1 y 2	—	—
Artículo 14, apartado 3	Artículo 130	—	—

Artículo 14, apartado 4	Artículo 131	—	—
Artículo 14, apartado 5	Artículo 125	—	—
Artículo 14, apartado 6	Artículo 124, apartado 3	—	—
Artículo 14, apartado 7	Artículo 4	—	—
Artículo 15	Artículo 121	—	—
Artículo 16, apartado 1	—	Artículo 8	—
Artículo 16, apartado 2	—	Artículo 100, apartado 1	—
Artículo 16, apartado 3, 4 y 5	—	—	—
Artículo 16, apartado 6	—	Artículo 106, apartado 2	—
Artículo 17, apartado 1	Artículo 4	—	—
Artículo 17, apartado 2	Artículo 128	—	—
Artículo 17, apartado 3	—	—	—
Artículo 17, apartado 4	Artículo 128, apartado 1, letra b)	—	—
Artículo 18	Artículo 129	—	—
Artículo 19	Artículos 137 y 138	—	—
Artículo 20	—	—	—
Artículo 21	Artículo 133	—	—
Artículo 22	Artículo 4	—	—
Artículo 23	Artículo 127	—	—
Artículo 24	—	—	—
Artículo 25	—	—	—
Artículo 26	Artículo 141	—	—
Artículo 27	—	—	—
Artículo 28	—	—	—
Artículo 29	Artículo 144	—	—
Artículo 30	Artículo 145, apartados 1 y 2	—	—
Artículo 31	—	—	—

6. Directiva 2002/54/CE del Consejo

Directiva 2002/54/CE del Consejo	El presente Reglamento	Reglamento (UE) n° .../.... (Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls)	Reglamento (UE) n° .../.... (Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants)
Artículo 1, párrafo primero	Artículo 1	—	—
Artículo 1, párrafo segundo	Artículo 46	—	—
Artículo 2, apartado 1	Artículos 3 y 10	—	—
Artículo 2, apartado 2	Artículo 20, apartado 2	—	—
Artículo 2, apartado 3, letra A	Artículo 20, apartado 2, y artículo 23	—	—
Artículo 2, apartado 3, letra B	Artículo 20, apartado 2, y artículo 143	—	—
Artículo 2, apartado 4	Artículo 24	—	—
Artículo 3, apartado 1	Artículo 12, apartados 1 y 2	—	—
Artículo 3, apartado 2	Artículo 20, apartado 2	—	—
Artículo 4	Artículo 12, apartado 1	—	—
Artículo 5, párrafo primero, letra a)	Artículo 37	—	—
Artículo 5, párrafo primero, letra b)	Artículo 39	—	—
Artículo 5, párrafo segundo	—	—	—
Artículo 5, párrafo tercero	—	Artículo 100	—
Artículo 6, apartado 1, párrafo primero, letra a)	Artículo 2, letras a) y b)	—	—
Artículo 6, apartado 1, párrafo primero, letra b)	Artículo 34, apartado 1	—	—
Artículo 6, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 4	—	—
Artículo 6, apartado 2	Artículo 34, apartado 6	—	—
Artículo 6, apartado 3	—	—	—
Artículo 7	Artículo 40	—	—
Artículo 8	Artículo 75, apartado 1	—	—
Artículo 9, apartado 1	Artículo 20, apartado 2, y artículo 24	—	—
Artículo 9, apartado 1 bis	Artículo 23, apartado 1		
Artículo 9, apartado 1 ter	Artículo 23, apartado 1, letra a)		
Artículo 9, apartado 2	Artículo 20, apartado 2	—	—
Artículo 10, apartado 1	Artículo 17, apartado 1	—	—

Artículo 10, apartado 2	Artículo 17, apartado 4	—	—
Artículo 11, apartado 1	Artículo 18	—	—
Artículo 11, apartado 2	Artículo 18, apartado 4	—	—
Artículo 11, apartado 3	Artículo 18, apartado 5	—	—
Artículo 12, letra a)	Artículo 19, Artículo 21	—	—
Artículo 12, letra b)	—	—	—
Artículo 13	Artículo 18, apartado 5	—	—
Artículo 14	Artículo 18, apartado 5	—	—
Artículo 15	Artículo 18	—	—
Artículo 16	—	—	—
Artículo 17	Artículo 21, apartado 1	—	—
Artículo 18	Artículo 21, apartado 6	—	—
Artículo 19	Artículo 42	—	—
Artículo 20	Artículo 4	—	—
Artículo 21	Artículo 16, apartado 2	—	—
Artículo 22, apartado 1	Artículo 38, apartado 1	—	—
Artículo 22, apartado 2	Artículo 38, apartado 6	—	—
Artículo 22, apartado 3	Artículo 44, apartado 2, letra b), inciso iii)		
Artículo 23	Artículo 44	—	—
Artículo 24	Artículo 37	—	—
Artículo 25, apartado 1	—	Artículo 8	—
Artículo 25, apartado 2	—	—	—
Artículo 26	—	Artículo 93	—
Artículo 27	Artículo 16, apartado 3	—	—
Artículo 28	Artículo 141	—	—
Artículo 29	Artículo 4	—	—
Artículo 30, apartado 1, letra a)	Artículo 16, apartado 2	—	—
Artículo 30, apartado 1, letra b)	Artículo 12, apartado 4, letra a)	—	—
Artículo 30, apartado 1, letra c)			
Artículo 30, apartado 2	—	—	—
Artículo 30 bis	—	—	—
Artículo 31	—	—	—
Artículo 32	—	—	—
Artículo 33	Artículo 144	—	—
Artículo 34	Artículo 145, apartado 1	—	—
Artículo 35	—	—	—

7. Directiva 2002/55/CE del Consejo

Directiva 2002/55/CE del Consejo	El presente Reglamento	Reglamento (UE) n° .../.... (Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls)	Reglamento (UE) n° .../.... (Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants)
Artículo 1, párrafo primero	Artículo 1	—	—
Artículo 1, párrafo primero	Artículo 46	—	—
Artículo 2, apartado 1, letra a)	Artículo 3, apartado 5	—	—
Artículo 2, apartado 1, letra b)	Artículo 11, apartado 2	—	—
Artículo 2, apartado 1, letra c)	Artículo 10, apartado 7	—	—
Artículo 2, apartado 1, letra d)	Artículo 10, apartado 8	—	—
Artículo 2, apartado 1, letra e)	Artículo 10, apartado 9	—	—
Artículo 2, apartado 1, letra f)	—	—	—
Artículo 2, apartado 1, letra g)	Artículo 18, apartado 5	—	—
Artículo 2, apartado 2	Artículo 11, apartado 3	—	—
Artículo 2, apartado 3	Artículo 53, apartado 1, letra i)	—	—
Artículo 2, apartado 4	Artículo 20, apartado 2, y artículo 24, apartado 4	—	—
Artículo 3, apartado 1	Artículo 14, apartado 1	—	—
Artículo 3, apartado 2	Artículo 51	—	—
Artículo 3, apartado 3	Artículo 52	—	—
Artículo 3, apartado 4	Artículo 14, apartado 1	—	—
Artículo 4, apartado 1	Artículo 56, apartado 2, letra a)	—	—
Artículo 4, apartados 2 y 3	Artículo 4	—	—
Artículo 4, apartado 4	Artículo 57	—	—
Artículo 5, apartado 1	Artículo 60	—	—
Artículo 5, apartado 2	Artículo 61	—	—
Artículo 5, apartado 3	Artículo 62	—	—
Artículo 6	Artículo 14, apartado 1	—	—
Artículo 7, apartado 1	Artículo 71	—	—
Artículo 7, apartado 2	Artículo 74	—	—
Artículo 7, apartado 3	Artículo 75	—	—
Artículo 7, apartados 4 y 5	Artículo 4	—	—
Artículo 8	Artículos 66 y 67	—	—
Artículo 9, apartado 1	Artículos 51 y 86	—	—
Artículo 9, apartados 2 y 3	Artículo 64	—	—

Artículo 9, apartado 4	Artículo 102, apartado 1	—	—
Artículo 9, apartado 5	Artículo 53, apartado 1, letra h)	—	—
Artículo 9, apartado 6	Artículo 64, apartado 1	—	—
Artículo 10, apartados 1, 2, 3 y 4	Artículo 103	—	—
Artículo 10, apartado 5	Artículo 76, apartados 3 y 4	—	—
Artículo 11	Artículo 86	—	—
Artículo 12, apartado 1	Artículo 82	—	—
Artículo 12, apartado 2	Artículo 83	—	—
Artículo 12, apartado 3	Artículo 84, apartado 4	—	—
Artículo 13, apartado 1	—	—	—
Artículo 13, apartado 2	Artículo 85, apartado 1	—	—
Artículo 13, apartado 3	Artículo 81	—	—
Artículo 13, apartado 4	—	—	—
Artículo 14, apartados 1 y 2	Artículo 85, apartado 1	—	—
Artículo 15, apartado 1	Artículo 85, apartado 1	—	—
Artículo 15, apartado 2	Artículo 85, apartado 2	—	—
Artículo 15, apartado 3	—	—	—
Artículo 16, apartado 1	Artículo 4	—	—
Artículo 16, apartado 2	Artículo 4 y artículo 56, apartado 1, letra c)	—	—
Artículo 17	Artículos 52 y 53	—	—
Artículo 18	Artículo 41	—	—
Artículo 19	—	—	—
Artículo 20, apartados 1, 2 y 3	Artículo 12	—	—
Artículo 20, apartado 4	Artículo 20, apartado 2	—	—
Artículo 21	Artículo 2	—	—
Artículo 22, letra a)	Artículo 37	—	—
Artículo 22, letra b)	Artículo 39	—	—
Artículo 23, apartado 1, letra a)	Artículo 2	—	—
Artículo 23, apartado 1, letra b)	Artículo 34, apartado 1	—	—
Artículo 23, apartado 2	Artículo 34, apartado 6	—	—
Artículo 23, apartado 3	—	—	—
Artículo 24	Artículo 40	—	—
Artículo 25, apartado 1	Artículo 16 apartado 2, y artículo 20, apartado 2	—	—
Artículo 25, apartado 1 bis	Artículo 23, apartado 1		
Artículo 25, apartado 1 ter	Artículo 23, apartado 1, letra a)		
Artículo 25, apartado 2	Artículo 20, apartado 2	—	—
Artículo 26, apartado 1	Artículo 17, apartado 1	—	—
Artículo 26, apartado 2	Artículo 18, apartado 5	—	—

Artículo 26, apartado 3	Artículo 32, apartado 1		
Artículo 27	Artículo 18	—	—
Artículo 28, apartado 1	Artículo 19, apartado 1, y artículo 21	—	—
Artículo 28, apartado 2	Artículo 18, apartado 5	—	—
Artículo 28, apartado 3	Artículo 19, apartado 4	—	—
Artículo 28, apartado 4	—	—	—
Artículo 29	Artículo 18, apartado 5	—	—
Artículo 30	Artículo 21, apartado 5	—	—
Artículo 31	Artículo 21, apartado 1	—	—
Artículo 32	Artículo 21, apartado 6	—	—
Artículo 33	Artículo 42	—	—
Artículo 34, apartado 1	Artículo 4	—	—
Artículo 34, apartado 2	Artículo 12, apartados 1 y 2	—	—
Artículo 35	Artículo 20, apartado 2, y artículo 21, apartado 1	—	—
Artículo 36, apartado 1	—	—	—
Artículo 36, apartado 2	Artículo 19, apartados 1 y 2	—	—
Artículo 36, apartado 3	—	—	—
Artículo 37	Artículo 44	—	—
Artículo 38	Artículos 35 y 37	—	—
Artículo 39	—	Artículo 8	—
Artículo 40	Artículo 30	—	—
Artículo 41	Artículo 20, apartado 2, y artículo 28	—	—
Artículo 42	Artículo 31	—	—
Artículo 43	—	Artículo 93	—
Artículo 44	Artículo 14, apartado 4, y artículo 56	—	—
Artículo 45	Artículo 16, apartado 2, y artículo 20, apartado 2	—	—
Artículo 46	Artículo 141	—	—
Artículo 47	Artículo 4	—	—
Artículo 48	Artículos 32 y 33	—	—
Artículo 48, apartado 1, letra b)	Artículo 12, apartado 4, letra a)		
Artículo 49	—	—	—
Artículo 50	—	—	—
Artículo 51	Artículo 144	—	—
Artículo 52	Artículo 145, apartados 1 y 2	—	—
Artículo 53	—	—	—

8. Directiva 2002/56/CE del Consejo

Directiva 2002/56/CE del Consejo	El presente Reglamento	Reglamento (UE) n° .../.... (Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls)	Reglamento (UE) n° .../.... (Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants)
Artículo 1, párrafo primero	Artículo 1	—	—
Artículo 1, párrafo segundo	Artículo 46	—	—
Artículo 2	Artículo 3	—	—
Artículo 3, apartado 1, primera frase	Artículo 12, apartado 1, y artículo 16, apartado 2	—	—
Artículo 3, apartado 1, segunda frase	—	—	—
Artículo 3, apartado 1, tercera frase	—	—	—
Artículo 3, apartados 2, 3 y 4	Artículo 16, apartado 2	—	—
Artículo 4	Artículo 12, apartado 1	—	—
Artículo 5	Artículo 40	—	—
Artículo 6, apartado 1, párrafo primero	Artículo 2	—	—
Artículo 6, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 4	—	—
Artículo 6, apartado 2	—	—	—
Artículo 6, apartado 3	—	—	—
Artículo 7	Artículo 20, apartado 2	—	—
Artículo 8	Artículo 16, apartado 2	—	—
Artículo 9	Artículo 16, apartado 2	—	—
Artículo 10, apartado 1	Artículo 16, apartado 2	—	—
Artículo 10, apartado 2	Artículo 17, apartado 4	—	—
Artículo 10, apartado 3	Artículo 17, apartado 4	—	—
Artículo 11, apartado 1	Artículos 17 y 18	—	—
Artículo 11, apartado 2	Artículo 18, apartado 5	—	—
Artículo 12, apartado 1	Artículo 18, apartados 2 y 4	—	—
Artículo 12, apartado 2	Artículo 18, apartado 4	—	—
Artículo 12, apartado 3	Artículo 18, apartado 5	—	—
Artículo 13, apartado 1	Artículo 19, apartado 3, y artículo 21	—	—
Artículo 13, apartado 2	Artículo 18, apartado 5	—	—
Artículo 14	—	—	—
Artículo 15	Artículo 21, apartado 1	—	—

Artículo 16	Artículo 21, apartado 6	—	—
Artículo 17, apartado 1	Artículo 4	—	—
Artículo 17, apartado 2, primera frase	Artículo 40	—	—
Artículo 17, apartado 2, segunda frase	—	—	Artículos 16 y 31
Artículo 18	Artículo 16, apartado 2	—	—
Artículo 19	Artículo 42	—	—
Artículo 20	—	Artículo 93	—
Artículo 21	Artículo 44	—	—
Artículo 22, apartado 1	Artículos 35 y 37	—	—
Artículo 22, apartado 2	Artículo 34	—	—
Artículo 22, apartado 3	—	—	—
Artículo 23, apartado 1	—	Artículo 8	—
Artículo 23, apartado 2	Artículo 45	—	—
Artículo 24	Artículo 16, apartado 2	—	—
Artículo 25	Artículo 141	—	—
Artículo 26	Artículo 4	—	—
Artículo 27, apartado 1, letra a)	Artículo 16, apartado 2	—	—
Artículo 27, apartado 1, letra b)	Artículo 12, apartado 4, letra a)	—	—
Artículo 27, apartado 1, letra c)	—	—	—
Artículo 27, apartado 2	Artículo 16, apartado 2	—	—
Artículo 28	—	—	—
Artículo 29	Artículo 144	—	—
Artículo 30	Artículo 145, apartado 1	—	—
Artículo 31	—	—	—

9. Directiva 2002/57/CE del Consejo

Directiva 2002/57/CE del Consejo	El presente Reglamento	Reglamento (UE) n° .../.... (Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls)	Reglamento (UE) n° .../.... (Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants)
Artículo 1, párrafo primero	Artículo 1	—	—
Artículo 1, párrafo segundo	Artículo 46	—	—
Artículo 2, apartado 1, letra a)	Artículos 3 y 10	—	—

Artículo 2, apartado 1, letra b)	Artículo 11, apartados 1, 2 y 4	—	—
Artículo 2, apartado 1, letras c), d), e), f), g), h), i), j) y k)	Artículos 16 y 20	—	—
Artículo 2, apartado 2	Artículo 11, apartado 3	—	—
Artículo 2, apartado 3	—	—	—
Artículo 2, apartado 3 bis	—	—	—
Artículo 2, apartado 4, letra a)	Artículo 16, apartado 2	—	—
Artículo 2, apartado 4, letra b)	Artículo 20, apartado 2	—	—
Artículo 2, apartado 5	Artículo 20, apartado 2	—	—
Artículo 2, apartado 6	Artículo 20, apartado 2	—	—
Artículo 3, apartados 1, 2 y 3	Artículo 12, apartado 3	—	—
Artículo 3, apartado 4	Artículo 16, apartado 3		
Artículo 4	Artículo 12, apartado 1	—	—
Artículo 5, párrafo primero, letra a)	Artículo 37	—	—
Artículo 5, párrafo primero, letra b)	Artículo 39	—	—
Artículo 5, párrafo segundo	Artículo 44	—	—
Artículo 5, párrafo tercero	—	Artículo 100, apartado 1	—
Artículo 6, apartado 1, párrafo primero, letra a)	Artículo 2	—	—
Artículo 6, apartado 1, párrafo primero, letra b)	Artículo 4	—	—
Artículo 6, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 34		
Artículo 6, apartado 2	—	—	—
Artículo 6, apartado 3	—	—	—
Artículo 7	Artículo 40	—	—
Artículo 8	Artículo 75, apartado 1	—	—
Artículo 9	Artículo 20, apartado 2	—	—
Artículo 10, apartado 1	Artículo 17, apartado 1, y artículo 18, apartado 1	—	—
Artículo 10, apartado 2	Artículo 18, apartado 5	—	—
Artículo 11	Artículo 18	—	—
Artículo 12, apartado 1	Artículo 19, apartado 1, y artículo 20, apartado 1	—	—
Artículo 12, apartado 2	—	—	—
Artículo 12, apartado 3	Artículo 21, apartado 5, letra g)	—	—
Artículo 13	—	—	—

Artículo 14	Artículo 21, apartado 1	—	—
Artículo 15	Artículo 21, apartado 6	—	—
Artículo 16	Artículo 42	—	—
Artículo 17	Artículo 4	—	—
Artículo 18	Artículo 20, apartado 2	—	—
Artículo 19	—	—	—
Artículo 19 bis	Artículo 20, apartado 2	—	—
Artículo 20	Artículo 42	—	—
Artículo 21, apartado 1	Artículo 37	—	—
Artículo 21, apartado 2	Artículo 19	—	—
Artículo 21, apartado 3	—		
Artículo 22, apartado 1	—	—	—
Artículo 22, apartado 2	—	—	—
Artículo 23	—	—	—
Artículo 24	Artículo 20, apartado 2	—	—
Artículo 25	Artículo 141	—	—
Artículo 26	Artículo 4	—	—
Artículo 27, apartado 1, letra a)	Artículo 16, apartado 2	—	—
Artículo 27, apartado 1, letra b)	Artículo 12, apartado 4, letra a)		
Artículo 27, apartado 1, letra c)	—	—	—
Artículo 27, apartado 2	Artículo 57, apartado 2		
Artículo 28	—	—	—
Artículo 29	—	—	—
Artículo 30	—	—	—
Artículo 31	Artículo 144	—	—
Artículo 32	Artículo 145	—	—
Artículo 33	Artículo 145	—	—

10. Directiva 2008/90/CE del Consejo

Directiva 2008/90/CE del Consejo	El presente Reglamento	Reglamento (UE) n° .../.... (Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls)	Reglamento (UE) n° .../.... (Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants)
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1	—	—
Artículo 1, apartado 2	Artículo 11, apartado 2	—	—
Artículo 1, apartado 3	Artículo 4	—	—
Artículo 1, apartado 4	Artículo 46	—	—
Artículo 2	Artículo 3	—	—
Artículo 3, apartado 1	Artículo 12, apartado 1	—	—
Artículo 3, apartado 2	Artículo 4	—	—
Artículo 3, apartado 3	Artículo 4	—	—
Artículo 3, apartado 4	Artículo 2	—	—
Artículo 4	Artículos 16 y 20	—	—
Artículo 5	Artículo 5	—	—
Artículo 6, apartado 1	Artículo 7	—	—
Artículo 6, apartado 2	—	—	Artículo 9, apartado 1
Artículo 6, apartado 3	Artículo 8	—	—
Artículo 6, apartado 4	—	—	—
Artículo 7, apartado 1	Artículo 14 y artículo 50, apartado 1	—	—
Artículo 7, apartado 2, párrafo primero	Artículo 14 y artículo 50, apartado 1	—	—
Artículo 7, apartado 2, párrafo segundo	Artículo 12, apartado 4, letra a)	—	—
Artículo 7, apartado 3	Artículo 50, apartado 2	—	—
Artículo 7, apartado 4	Artículo 57	—	—
Artículo 7, apartado 5	Artículo 56	—	—
Artículo 7, apartado 6	Artículos 51 y 52	—	—
Artículo 8, apartado 1	Artículo 17, apartado 1	—	—
Artículo 8, apartado 2	Artículo 17, apartado 2	—	—
Artículo 9, apartado 1, párrafo primero, letra a)	Artículo 19, apartados 4 y 5	—	—
Artículo 9, apartado 1, párrafo primero, letra b)	Artículo 19, apartados 1 y 2	—	—
Artículo 9, apartado 1, párrafo	Artículo 21, apartado 5	—	—

segundo			
Artículo 9, apartado 2	—	—	—
Artículo 9, apartado 3	Artículo 21, apartado 1	—	—
Artículo 10	—	—	—
Artículo 11	Artículo 37	—	—
Artículo 12	Artículo 44	—	—
Artículo 13	—	Artículo 8 y artículo 20, letra b)	—
Artículo 14, apartado 1	—	Artículo 13, apartado 1	—
Artículo 14, apartado 2	—	Artículo 93	—
Artículo 14, apartado 3		Artículo 93, apartado 3, letra d)	
Artículo 14, apartado 4		Artículo 93, apartado 3, letra b)	
Artículo 14, apartado 5		Artículo 161, letra a), inciso ii), letra b)	
Artículo 14, apartado 6		Artículo 161, letra a), inciso ii), letra b)	
Artículo 14, apartado 7		Artículo 93	
Artículo 15	—	Artículo 115	—
Artículo 16	—	Artículo 118	—
Artículo 17, apartado 1	Artículo 4	—	—
Artículo 17, apartado 2	Artículo 40	—	—
Artículo 18	Artículo 11, apartado 3	—	—
Artículo 19	Artículo 141	—	—
Artículo 20	—	—	—
Artículo 21	—	—	—
Artículo 22	Artículo 144	—	—
Artículo 23	Artículo 145, apartados 1 y 2	—	—
Artículo 24	—	—	—

11. Directiva 2002/53/CE del Consejo

Directiva 2002/53/CE del Consejo	El presente Reglamento	Reglamento (UE) n° .../.... (Publications)	Reglamento (UE) n° .../.... (Publications)
----------------------------------	------------------------	---	---

		<i>Office, please insert the number of the Regulation on official controls)</i>	<i>Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants)</i>
Artículo 1, apartado 1	Artículo 52, apartado 1	—	—
Artículo 1, apartado 2	Artículo 52, apartado 1, letra b)	—	—
Artículo 1, apartado 3	Artículo 46	—	—
Artículo 2	—	—	—
Artículo 3, apartado 1	Artículo 51	—	—
Artículo 3, apartado 2	Artículo 56, apartados 3 y 4	—	—
Artículo 3, apartado 3	Artículo 4	—	—
Artículo 4, apartado 1	Artículo 56	—	—
Artículo 4, apartado 2	Artículo 56, apartado 2	—	—
Artículo 4, apartado 3	—	—	—
Artículo 4, apartados 4 y 5	Artículo 4	—	—
Artículo 4, apartado 6	Artículo 57	—	—
Artículo 5, apartado 1	Artículo 60	—	—
Artículo 5, apartado 2	Artículo 61	—	—
Artículo 5, apartado 3	Artículo 62	—	—
Artículo 5, apartado 4	Artículo 58	—	—
Artículo 6	Artículo 4	—	—
Artículo 7, apartado 1	Artículo 71	—	—
Artículo 7, apartado 2	Artículo 74	—	—
Artículo 7, apartado 3	Artículo 75	—	—
Artículo 7, apartado 4	Artículo 4	—	—
Artículo 7, apartado 5	Artículo 4	—	—
Artículo 8	Artículo 67, apartado 1, letra i)	—	—
Artículo 9, apartado 1	Artículo 53, apartado 1	—	—
Artículo 9, apartados 2 y 3	Artículo 64	—	—
Artículo 9, apartado 4	Artículo 102, apartado 1	—	—
Artículo 9, apartado 5	Artículo 53, apartado 1, letra g)	—	—
Artículo 9, apartado 6	Artículo 64, apartado 1	—	—
Artículo 10, apartados 1, 2, 3 y 4	Artículo 103	—	—
Artículo 10, apartado 5	Artículo 76, apartado 3	—	—
Artículo 11	Artículo 86	—	—
Artículo 12, apartado 1	Artículo 82	—	—
Artículo 12, apartado 2	Artículo 83, apartado 1, y artículo 84	—	—

Artículo 12, apartado 3	Artículo 84, apartado 4	—	—
Artículo 13, apartado 1	—	—	—
Artículo 13, apartado 2	Artículo 85, apartado 1	—	—
Artículo 13, apartado 3	Artículo 81	—	—
Artículo 13, apartado 4	—	—	—
Artículo 14	Artículo 85	—	—
Artículo 15	Artículo 85	—	—
Artículo 16, apartado 1	Artículo 4	—	—
Artículo 16, apartado 2	Artículo 4 y artículo 85, apartado 1	—	—
Artículo 17	Artículos 52 y 55	—	—
Artículo 18	Artículo 45 y artículo 85, apartado 1	—	—
Artículo 19	Artículo 84, apartado 4	—	—
Artículo 20, apartado 1	—	—	—
Artículo 20, apartado 2, y artículo 20, apartado 3, letra a)	Artículo 57	—	—
Artículo 20, apartado 3, letra b)	—		
Artículo 21	—		
Artículo 22	Artículo 44	—	—
Artículo 23	Artículo 141	—	—
Artículo 24	—	—	—
Artículo 25	—	—	—
Artículo 26	Artículo 144	—	—
Artículo 27	Artículo 145, apartados 1 y 2	—	—
Artículo 28	—	—	—
		—	—

12. Directiva 2008/72/CE del Consejo

Directiva 2008/72/CE del Consejo	El presente Reglamento	Reglamento (UE) n° .../.... (Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls)	Reglamento (UE) n° .../.... (Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants)
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1	—	—
Artículo 1, apartado 2	Artículo 11, apartados 1, 2 y 4	—	—
Artículo 1, apartado 3	Artículo 11, apartado 3	—	—
Artículo 2	Artículo 46	—	—
Artículo 3	Artículos 3 y 10	—	—
Artículo 4	Artículo 16, apartado 2	—	—
Artículo 5, apartado 1	Artículo 6	—	—
Artículo 5, apartado 2	Artículos 7 y 8	—	—
Artículo 5, apartado 3	—	—	Artículos 9 y 15
Artículo 5, apartado 4	—	—	—
Artículo 6, apartado 1	Artículo 5	—	—
Artículo 6, apartado 2	—	Artículo 36	—
Artículo 6, apartado 3	—	—	Artículo 64
Artículo 6, apartado 4	Artículo 24	—	—
Artículo 7	—	Artículo 115	—
Artículo 8, apartado 1	Artículo 5	—	—
Artículo 8, apartado 2, letras a) y b)	Artículo 2	—	—
Artículo 8, apartado 2, letra c)	Artículo 12, apartado 4, letra a)	—	—
Artículo 8, apartado 3	—	—	—
Artículo 9, apartados 1 y 2	Artículo 14, apartado 1	—	—
Artículo 9, apartado 3	Artículo 52	—	—
Artículo 10, apartado 1	Artículo 17, apartado 1	—	—
Artículo 10, apartado 2	Artículo 17, apartado 2	—	—
Artículo 10, apartado 3	—	Artículo 8	—
Artículo 11, apartado 1, párrafo primero	Artículo 17, apartado 1, y artículo 28	—	—
Artículo 11, apartado 1, párrafo segundo	—	—	—
Artículo 11, apartado 2	—	—	—
Artículo 12	—	—	—

Artículo 13	Artículos 35 y 37	—	—
Artículo 14	Artículo 4	—	—
Artículo 15	Artículos 4 y 40	—	—
Artículo 16	Artículos 43 y 44	—	—
Artículo 17	Artículo 24	Artículos 8 y 13	—
Artículo 18	—	Artículo 20	—
Artículo 19	Artículo 20, letra d)	—	—
Artículo 20	—	Artículo 93	—
Artículo 21	Artículo 141	—	—
Artículo 22	—	—	—
Artículo 23, apartado 1	—	Artículo 8	—
Artículo 23, apartado 2	Artículo 4	—	—
Artículo 24	—	—	—
Artículo 25	Artículo 144	—	—
Artículo 26	Artículo 145, apartados 1 y 2	—	—
Artículo 27	—	—	—