

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2021/1189 VAN DE COMMISSIE**van 7 mei 2021****tot aanvulling van Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de productie en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal van bepaalde genera of soorten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 3, en artikel 38, lid 8, punt a), ii),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2018/848 bepaalt dat exploitanten plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal in de handel moeten kunnen brengen zonder dat wordt voldaan aan de voorschriften voor de registratie en zonder dat wordt voldaan aan de certificeringscategorieën van prebasismateriaal, basismateriaal en gecertificeerd materiaal, of aan de kwaliteits-, gezondheids- en identiteitseisen voor de CAC-, standaard- of handelscategorieën, zoals vervat in de Richtlijnen 66/401/EEG ⁽²⁾, 66/402/EEG ⁽³⁾, 68/193/EEG ⁽⁴⁾, 98/56/EG ⁽⁵⁾, 2002/53/EG ⁽⁶⁾, 2002/54/EG ⁽⁷⁾, 2002/55/EG ⁽⁸⁾, 2002/56/EG ⁽⁹⁾, 2002/57/EG ⁽¹⁰⁾, 2008/72/EG ⁽¹¹⁾ en 2008/90/EG ⁽¹²⁾ van de Raad of in uit hoofde van die richtlijnen vastgestelde handelingen. Zij bepaalt ook dat bij het in de handel brengen moet worden voldaan aan de door de Commissie vastgestelde geharmoniseerde vereisten.
- (2) Om tegemoet te komen aan de behoeften van de exploitanten en de consumenten van plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal met betrekking tot de identiteit, de gezondheid en de kwaliteit van dergelijk materiaal, moeten voorschriften worden vastgesteld inzake de beschrijving, minimale kwaliteitsvereisten voor partijen zaden, waaronder inzake identiteit, mechanische zuiverheid, kiemgetallen en gezondheidskwaliteit, de verpakking en etikettering van plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal en, waar mogelijk, de instandhouding van dergelijk materiaal door exploitanten en de door die exploitanten te bewaren informatie.
- (3) Om de aanpassing van biologisch heterogeen materiaal aan uiteenlopende agro-ecologische omstandigheden te bevorderen, moet de overdracht van beperkte hoeveelheden plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal voor onderzoek naar en de ontwikkeling van dergelijk materiaal worden vrijgesteld van de vereisten van deze verordening.

⁽¹⁾ PB L 150 van 14.6.2018, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 66/401/EEG van de Raad van 14 juni 1966 betreffende het in de handel brengen van zaaizaad van groenvoedergewassen (PB 125 van 11.7.1966, blz. 2298).

⁽³⁾ Richtlijn 66/402/EEG van de Raad van 14 juni 1966 betreffende het in de handel brengen van zaaigranen (PB 125 van 11.7.1966, blz. 2309).

⁽⁴⁾ Richtlijn 68/193/EEG van de Raad van 9 april 1968 betreffende het in de handel brengen van vegetatief teeltmateriaal voor wijnstokken (PB L 93 van 17.4.1968, blz. 15).

⁽⁵⁾ Richtlijn 98/56/EG van de Raad van 20 juli 1998 betreffende het in de handel brengen van teeltmateriaal van siergewassen (PB L 226 van 13.8.1998, blz. 16).

⁽⁶⁾ Richtlijn 2002/53/EG van de Raad van 13 juni 2002 betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst van landbouwgewassen (PB L 193 van 20.7.2002, blz. 1).

⁽⁷⁾ Richtlijn 2002/54/EG van de Raad van 13 juni 2002 betreffende het in de handel brengen van bietenzaad (PB L 193 van 20.7.2002, blz. 12).

⁽⁸⁾ Richtlijn 2002/55/EG van de Raad van 13 juni 2002 betreffende het in de handel brengen van groentezaad (PB L 193 van 20.7.2002, blz. 33).

⁽⁹⁾ Richtlijn 2002/56/EG van de Raad van 13 juni 2002 betreffende het in de handel brengen van pootaardappelen (PB L 193 van 20.7.2002, blz. 60).

⁽¹⁰⁾ Richtlijn 2002/57/EG van de Raad van 13 juni 2002 betreffende het in de handel brengen van zaaizaad van oliehoudende planten en vezelgewassen (PB L 193 van 20.7.2002, blz. 74).

⁽¹¹⁾ Richtlijn 2008/72/EG van de Raad van 15 juli 2008 betreffende het in de handel brengen van teeltmateriaal en plantgoed van groentegewassen, met uitzondering van zaad (PB L 205 van 1.8.2008, blz. 28).

⁽¹²⁾ Richtlijn 2008/90/EG van de Raad van 29 september 2008 betreffende het in de handel brengen van teeltmateriaal van fruitgewassen, alsmede van fruitgewassen die voor de fruitteelt worden gebruikt (PB L 267 van 8.10.2008, blz. 8).

- (4) Ook moeten specifieke criteria en voorwaarden voor de uitvoering van officiële controles worden vastgesteld om de traceerbaarheid in alle stadia van de productie, bereiding en distributie en de naleving van Verordening (EU) 2018/848 wat betreft de controles die worden verricht bij exploitanten die plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal in de handel brengen, te waarborgen.
- (5) Biologisch heterogeen materiaal wordt gekenmerkt door een hoge fenotypische en genetische diversiteit en een dynamische aard waardoor het zich kan ontwikkelen en aanpassen aan bepaalde teeltomstandigheden. In tegenstelling tot zaadmengsels die jaarlijks opnieuw worden samengesteld op basis van rassen, of rassen die kunstmatig zijn verkregen door kruising van een bepaalde reeks oudermaterialen waarop herhaaldelijk kruisbestuiving wordt toegepast om opnieuw een stabiele populatie te verkrijgen, of instandhoudings- en amateurassen met inbegrip van landrassen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2008/62/EG van de Commissie⁽¹³⁾ en Richtlijn 2009/145/EG van de Commissie⁽¹⁴⁾, is biologisch heterogeen materiaal bedoeld om zich aan te passen aan diverse biotische en abiotische stressfactoren als gevolg van herhaaldelijke natuurlijke en menselijke selectie en zal het daarom naar verwachting mettertijd veranderen.
- (6) Er moeten voorschriften worden vastgesteld met betrekking tot de identificatie van partijen zaad van biologisch heterogeen materiaal teneinde rekening te houden met de specifieke kenmerken van dat materiaal. De voorschriften inzake de minimale kwaliteitsvereisten zoals gezondheid, mechanische zuiverheid en kiemkracht moeten instaan voor dezelfde normen als voor de laagste categorie zaden en ander plantaardig teeltmateriaal (CAC-, standaard-, handels- of gecertificeerde categorie) zoals vervat in de Richtlijnen 66/401/EEG, 66/402/EEG, 68/193/EEG, 98/56/EG, 2002/54/EG, 2002/55/EG, 2002/56/EG, 2002/57/EG, 2008/72/EG en 2008/90/EG. Deze voorschriften zijn in het belang van de gebruikers van dat biologisch heterogeen materiaal, te weten landbouwers en tuinders, die verzekerd moeten zijn van de adequate kwaliteit en identiteit ervan. De ervaring laat zien dat plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal aan die normen kan voldoen.
- (7) De exploitanten moeten de mogelijkheid hebben zaad van biologisch heterogeen materiaal dat niet aan de voorwaarden met betrekking tot kiemkracht voldoet, in de handel te brengen om meer flexibiliteit te bieden bij het in de handel brengen van dat materiaal. Om gebruikers in staat te stellen weloverwogen keuzes te maken, moet de leverancier echter het kiemgetal van het betrokken zaad op het etiket of rechtstreeks op de verpakking van het plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal vermelden.
- (8) Overeenkomstig artikel 37 van Verordening (EU) 2018/848 is de biologische productie onderworpen aan officiële controles en andere officiële activiteiten overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad⁽¹⁵⁾. Daarom moeten de lidstaten bevoegde instanties aanwijzen voor officiële controles bij exploitanten die met biologisch heterogeen materiaal werken, om ervoor te zorgen dat de voorschriften voor biologische productie worden nageleefd. Biologisch heterogeen materiaal moet worden onderworpen aan risicogebaseerde officiële controles om te waarborgen dat aan de vereisten van deze verordening wordt voldaan. De controles van de identiteit, mechanische zuiverheid, kiemkracht en plantgezondheid en hun conformiteit met Verordening (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad moeten worden verricht volgens officiële testprotocollen in door de bevoegde autoriteiten aangewezen laboratoria en volgens de relevante internationale normen.

⁽¹³⁾ Richtlijn 2008/62/EG van de Commissie van 20 juni 2008 tot vaststelling van bepaalde afwijkingen voor de toelating van landrassen en rassen in de landbouw die zich op natuurlijke wijze hebben aangepast aan de lokale en regionale omstandigheden en die door genetische erosie worden bedreigd, en voor het in de handel brengen van zaaizaad en pootaardepellen van die landrassen en rassen (PB L 162 van 21.6.2008, blz. 13).

⁽¹⁴⁾ Richtlijn 2009/145/EG van de Commissie van 26 november 2009 tot vaststelling van bepaalde afwijkingen voor de toelating van landrassen en rassen van groenten die van oudsher op bepaalde plaatsen en in bepaalde gebieden worden gekweekt en die door genetische erosie worden bedreigd, en van groenterassen die geen intrinsieke waarde hebben voor de commerciële productie van gewassen maar die ontwikkeld zijn voor teelt onder bijzondere omstandigheden, en voor het in de handel brengen van zaaizaad van die landrassen en rassen (PB L 312 van 27.11.2009, blz. 44).

⁽¹⁵⁾ Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

- (9) De exploitanten moeten een register bijhouden om de traceerbaarheid, de fytosanitaire controles en een zo goed mogelijk beheer van het biologisch heterogeen materiaal onder hun controle te waarborgen.
- (10) Biologisch heterogeen materiaal is niet stabiel en daarom zijn de huidige methoden voor het testen van de uniformiteit en stabiliteit bij rasregistratie niet geschikt. De identificatie en traceerbaarheid van biologisch heterogeen materiaal moet derhalve worden gewaarborgd door middel van een beschrijving van de productie-methoden en de fenotypische en agronomische kenmerken.
- (11) Er moeten voorschriften worden vastgesteld voor de instandhouding van biologisch heterogeen materiaal om de identiteit en kwaliteit te waarborgen, indien instandhouding mogelijk is.
- (12) Deze verordening moet evenals Verordening (EU) 2018/848 van toepassing zijn met ingang van 1 januari 2022.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voorwerp

Deze verordening stelt voorschriften vast voor de productie en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal in de zin van Verordening (EU) 2018/848, dat zaden van landbouw- en groentegewassen, teeltmateriaal van groentegewassen, met uitzondering van zaden, teeltmateriaal van siergewassen, teeltmateriaal voor wijnstokken en teeltmateriaal van fruitgewassen omvat in de zin van de Richtlijnen 66/401/EEG, 66/402/EEG, 68/193/EG, 98/56/EG, 2002/53/EG, 2002/54/EG, 2002/55/EG, 2002/56/EG, 2002/57/EG, 2008/72/EG en 2008/90/EG.

Deze verordening is niet van toepassing op de overdracht van beperkte hoeveelheden plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal dat bestemd is voor onderzoek naar en de ontwikkeling van biologisch heterogeen materiaal.

Artikel 2

Definities

In deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) "biologisch heterogeen materiaal": een plantengroep in de zin van artikel 3, punt 18, van Verordening (EU) 2018/848, die wordt geproduceerd overeenkomstig artikel 3, lid 1, van die verordening;
- 2) "oudermateriaal": elk plantaardig materiaal waarvan de kruising of vermeerdering heeft geleid tot biologisch heterogeen materiaal;
- 3) "kleine verpakkingen": verpakkingen die niet meer dan de in bijlage II vastgestelde maximumhoeveelheden zaad bevatten.

Artikel 3

Productie en in de handel brengen in de Unie van plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal

Plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal wordt alleen in de Unie geproduceerd of in de handel gebracht indien aan alle volgende vereisten wordt voldaan:

- 1) het voldoet aan de vereisten inzake:
 - a) identiteit, zoals bedoeld in artikel 5;

- b) gezondheidswaardigheid en mechanische zuiverheid en kiemkracht, zoals bedoeld in artikel 6;
- c) verpakking en etikettering, zoals bedoeld in artikel 7;
- 2) de beschrijving ervan omvat de in artikel 4 bedoelde elementen;
- 3) het is onderworpen aan de officiële controles uit hoofde van artikel 9;
- 4) het wordt geproduceerd of in de handel gebracht door exploitanten die voldoen aan de vereisten inzake informatie van artikel 8, en
- 5) het wordt in stand gehouden overeenkomstig artikel 10.

Artikel 4

Beschrijving van organisch heterogeen materiaal

1. De beschrijving van biologisch heterogeen materiaal omvat elk van de volgende elementen:
 - a) een beschrijving van de kenmerken, met inbegrip van:
 - i) de fenotypische karakterisering van de belangrijkste gemeenschappelijke kenmerken van het materiaal, samen met de beschrijving van de heterogeniteit van het materiaal door de karakterisering van de fenotypische diversiteit die waarneembaar is tussen individuele teelteenheden;
 - ii) documentatie van de relevante kenmerken, met inbegrip van agronomische aspecten, zoals opbrengst, opbrengststabiliteit, geschiktheid voor systemen met lage input, prestaties, weerstand tegen abiotische stress, ziektebestendigheid, kwaliteitsparameters, smaak of kleur;
 - iii) beschikbare testresultaten met betrekking tot de in punt ii) bedoelde kenmerken;
 - b) een beschrijving van het soort techniek dat wordt gebruikt voor de teelt- of productiemethode van het biologisch heterogeen materiaal;
 - c) een beschrijving van het oudermateriaal dat wordt gebruikt voor het telen of produceren van het biologisch heterogeen materiaal en het eigen productiecontroleprogramma dat door de betrokken exploitant wordt gebruikt, met een verwijzing naar de praktijken zoals bedoeld in lid 2, punt a), en, indien van toepassing, lid 2, punt c);
 - d) een beschrijving van de beheers- en selectiepraktijken op het bedrijf met een verwijzing naar lid 2, punt b), en, indien van toepassing, van het oudermateriaal met een verwijzing naar lid 2, punt c);
 - e) een verwijzing naar het land van teelt of productie, met informatie over het productiejaar en een beschrijving van de bodem- en klimaatomstandigheden;
2. Het in lid 1 bedoelde materiaal mag worden gegenereerd met een van de volgende technieken:
 - a) het kruisen van verschillende soorten oudermateriaal, waarbij gebruik wordt gemaakt van kruisingsprotocollen om divers biologisch heterogeen materiaal te produceren door de opbrengst samen te voegen, waarbij het plantgoed herhaaldelijk opnieuw wordt ingezaaid en wordt blootgesteld aan natuurlijke en/of menselijke selectie, op voorwaarde dat dit materiaal een hoog niveau van genetische diversiteit vertoont dat in overeenstemming is met artikel 3, punt 18, van Verordening (EG) 2018/848;
 - b) beheerspraktijken op het bedrijf, met inbegrip van de selectie, ontwikkeling of instandhouding van het materiaal, dat overeenkomstig artikel 3, punt 18, van Verordening (EG) 2018/848 wordt gekenmerkt door een hoog niveau van genetische diversiteit;
 - c) elke andere techniek die wordt gebruikt voor het kweken of produceren van biologisch heterogeen materiaal, rekening houdend met specifieke kenmerken van de vermeerdering.

*Artikel 5***Vereisten inzake de identiteit van partijen zaad van plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal**

Plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal is identificeerbaar aan de hand van elk van de volgende elementen:

- 1) het oudermateriaal en de regeling voor de productie die bij de kruising worden gebruikt voor het creëren van het biologisch heterogeen materiaal, zoals bedoeld in artikel 4, lid 2, punt a), of, indien van toepassing, artikel 4, lid 2, punt c), of de geschiedenis van het materiaal en de beheerspraktijken op het bedrijf, waaronder de vraag of de selectie op natuurlijke wijze en/of via menselijk ingrijpen heeft plaatsgevonden, in de gevallen bedoeld in artikel 4, lid 2, punt b), en artikel 4, lid 2, punt c);
- 2) het land van teelt of productie;
- 3) de karakterisering van de belangrijkste gemeenschappelijke kenmerken en van de fenotypische heterogeniteit van het materiaal.

*Artikel 6***Vereisten inzake de gezondheidskwaliteit, mechanische zuiverheid en kiemkracht van plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal**

1. Plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2016/2031, Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2072 van de Commissie ⁽¹⁶⁾ en de andere relevante handelingen die op grond van Verordening (EU) 2016/2031 zijn vastgesteld ten aanzien van de aanwezigheid van en maatregelen tegen EU-quarantaineorganismen, ZP-quarantaineorganismen en door de EU gereguleerde niet-quarantaineorganismen.

2. Voor de productie en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal van soorten groenvoedergewassen die zijn opgenomen in artikel 2, lid 1, punt A, van Richtlijn 66/401/EEG, zijn de volgende bepalingen van toepassing:

- a) punt 1 en de laatste kolom van de tabel in punt 5 van bijlage I bij Richtlijn 66/401/EEG, en
- b) deel I, punten 2 en 3, en deel III van bijlage II bij Richtlijn 66/401/EEG.

3. Voor de productie en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal van graansoorten die zijn opgenomen in artikel 2, lid 1, punt A, van Richtlijn 66/402/EEG, zijn de volgende bepalingen van toepassing:

- a) punt 1 en de laatste kolom van de tabel in punt 6 van bijlage I bij Richtlijn 66/402/EEG;
- b) de derde, zesde, tiende, dertiende, zestiende, twintigste en eenentwintigste rij van de tabel in punt 2, A, en punt 2, B van bijlage II bij die richtlijn;
- c) de laatste kolom van de tabel in punt 3 van bijlage II bij die richtlijn;
- d) de derde en zesde rij van de tabel in punt 4 van bijlage II bij die richtlijn.

⁽¹⁶⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2072 van de Commissie van 28 november 2019 tot vaststelling van eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van Verordening (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft beschermende maatregelen tegen plaagorganismen bij planten, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 690/2008 van de Commissie en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/2019 van de Commissie (PB L 319 van 10.12.2019, blz. 1).

4. Voor de productie en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal voor wijnstokken in de zin van Richtlijn 68/193/EEG zijn de volgende bepalingen van toepassing:

a) de rubrieken 2, 3, 4, 6 en 7 en rubriek 8, punt 6, van bijlage I bij Richtlijn 68/193/EEG;

b) bijlage II bij Richtlijn 68/193/EEG, met uitzondering van onderdeel I, punt 1.

5. Voor de productie en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal van siergewassen in de zin van Richtlijn 98/56/EG is artikel 3 van Richtlijn 93/49/EEG ⁽¹⁷⁾ van toepassing.

6. Voor de productie en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal van bieten in de zin van Richtlijn 2002/54/EG zijn de punten A, 1, B, 2, en B, 3, van bijlage I bij die richtlijn van toepassing.

7. Voor de productie en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal van groentegewassen die zijn opgenomen in artikel 2, lid 1, punt b), van Richtlijn 2002/55/EG, zijn de punten 2 en 3 van bijlage II bij die richtlijn van toepassing.

8. Voor de productie en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal van pootaardappelen in de zin van Richtlijn 2002/56/EG, zijn de bepalingen voor de laagste categorie pootgoed in punt 3 van bijlage I en in bijlage II bij die richtlijn van toepassing.

9. Voor de productie en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal van oliehoudende planten en vezelgewassen zoals opgenomen in artikel 2, lid 1, punt b), van Richtlijn 2002/57/EG, zijn de volgende bepalingen van toepassing:

a) punt 1 en de laatste kolom van de tabel in punt 4 van bijlage I bij Richtlijn 2002/57/EG;

b) de tabel in deel I, punt 4, A, van bijlage II, met uitzondering van de vereisten voor basiszaad van *Brassica* ssp. en *Sinapis alba*, en de laatste kolom van de tabel in deel I, punt 5, van bijlage II bij Richtlijn 2002/57/EG.

10. Voor de productie en het in de handel brengen van biologisch heterogeen teeltmateriaal en plantgoed van groentegewassen, met uitzondering van zaad, in de zin van Richtlijn 2008/72/EG, zijn de artikelen 3 en 5 van Richtlijn 93/61/EEG van de Commissie ⁽¹⁸⁾ van toepassing.

11. Voor de productie en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen teeltmateriaal van fruitgewassen en fruitgewassen die voor de fruitteelt worden gebruikt in de zin van Richtlijn 2008/90/EG, zijn de volgende bepalingen van toepassing:

a) artikel 23, met uitzondering van lid 1), punt b), en de artikelen 24, 26, 27 en 27 bis van Uitvoeringsrichtlijn 2014/98/EU van de Commissie ⁽¹⁹⁾;

b) de bijlagen I, II en III en de vereisten betreffende CAC-materiaal in bijlage IV bij Uitvoeringsrichtlijn 2014/98/EU.

12. De leden 2 tot en met 11 zijn alleen van toepassing op de vereisten inzake mechanische zuiverheid en kiemkracht voor zaad en de kwaliteits- en gezondheidsvereisten voor ander teeltmateriaal, maar niet op de rasechtheid en raszuiverheid en de veldkeuringsvereisten voor rasechtheid en raszuiverheid van het plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal.

13. In afwijking van de bepalingen van de leden 1 tot en met 12 mogen exploitanten zaad van biologisch heterogeen materiaal in de handel brengen dat niet aan de voorwaarden voor kiemkracht voldoet, op voorwaarde dat de leverancier het kiemgetal van het betrokken zaad op het etiket of rechtstreeks op de verpakking vermeldt.

⁽¹⁷⁾ Richtlijn 93/49/EEG van de Commissie van 23 juni 1993 tot vaststelling van het schema met de voorwaarden waaraan siergewassen en teeltmateriaal daarvan overeenkomstig Richtlijn 91/682/EEG van de Raad moeten voldoen (PB L 250 van 7.10.1993, blz. 9).

⁽¹⁸⁾ Richtlijn 93/61/EEG van de Commissie van 2 juli 1993 tot vaststelling van de schema's met de eisen waaraan teeltmateriaal en plantgoed van groentegewassen, met uitzondering van zaad, overeenkomstig Richtlijn 92/33/EEG van de Raad moeten voldoen (PB L 250 van 7.10.1993, blz. 19).

⁽¹⁹⁾ Uitvoeringsrichtlijn 2014/98/EU van de Commissie van 15 oktober 2014 tot uitvoering van Richtlijn 2008/90/EG van de Raad wat betreft specifieke voorschriften voor de in bijlage I bij die richtlijn bedoelde geslachten en soorten van fruitgewassen, specifieke voorschriften waaraan leveranciers moeten voldoen, en nadere voorschriften betreffende officiële inspecties (PB L 298 van 16.10.2014, blz. 22).

*Artikel 7***Vereisten inzake de verpakking en etikettering van plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal**

1. Plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal dat zich niet in kleine verpakkingen bevindt, bevindt zich in verpakkingen of containers, die zodanig worden gesloten dat zij niet kunnen worden geopend zonder dat de verpakking of de container sporen van manipulatie vertoont.

2. De exploitant brengt op de verpakkingen of containers met zaden of plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal een etiket aan in ten minste een van de officiële talen van de Unie.

Dat etiket:

a) is leesbaar, op één zijde bedrukt of beschreven, ongebruikt en gemakkelijk zichtbaar;

b) bevat de in bijlage I bij deze verordening vermelde informatie;

c) is geel met een groen diagonaal kruis.

3. In plaats van een etiket mag de in bijlage I vermelde informatie rechtstreeks op de verpakking of de container worden gedrukt of geschreven. In dat geval is lid 2, punt c), niet van toepassing.

4. In het geval van kleine, doorzichtige verpakkingen mag het etiket zich in de verpakking bevinden, op voorwaarde dat het duidelijk leesbaar is.

5. In afwijking van de leden 1 tot en met 4 mag zaad van biologisch heterogeen materiaal dat zich in een gesloten en geëtiketteerde verpakking of container bevindt, in een niet-gemarkeerde en niet-verzegelde verpakking tot aan de in bijlage II bepaalde maximumhoeveelheden worden verkocht aan eindgebruikers, op voorwaarde dat de koper bij levering desgevraagd schriftelijk in kennis wordt gesteld van de soort en benaming van het materiaal en het referentienummer van de partij.

*Artikel 8***Vereisten inzake de door de exploitanten te bewaren informatie**

1. Elke exploitant die plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal produceert of in de handel brengt:

a) bewaart een kopie van de overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EU) 2018/848 ingediende kennisgeving, een kopie van de overeenkomstig artikel 39, lid 1, punt d), van die verordening ingediende verklaring en, waar van toepassing, een kopie van het overeenkomstig artikel 35 van die verordening ontvangen certificaat;

b) waarborgt de traceerbaarheid van het biologisch heterogeen materiaal in de regeling voor de productie zoals bepaald in artikel 4, lid 2, punt a), of, indien van toepassing, in artikel 4, lid 2, punt c), door informatie te bewaren aan de hand waarvan kan worden vastgesteld welke exploitanten oudermateriaal van biologisch heterogeen materiaal hebben geleverd.

De exploitant bewaart deze documenten gedurende vijf jaar.

2. De exploitant die plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal produceert dat bestemd is om in de handel te worden gebracht, registreert en bewaart ook de volgende informatie:

a) naam van de soort en benaming die wordt gebruikt voor elk biologisch heterogeen materiaal waarvan kennis is gegeven; soort techniek die wordt gebruikt voor de productie van biologisch heterogeen materiaal zoals bedoeld in artikel 4;

b) de karakterisering van het biologisch heterogeen materiaal waarvan kennis is gegeven, zoals bepaald in artikel 4;

c) de teeltlocatie van biologisch heterogeen materiaal en de productielocatie van biologisch plantaardig teeltmateriaal van het biologisch heterogeen materiaal zoals bepaald in artikel 5;

d) de oppervlakte voor de productie van biologisch heterogeen materiaal en de geproduceerde hoeveelheid.

3. De verantwoordelijke officiële instanties overeenkomstig de Richtlijnen 66/401/EEG, 66/402/EEG, 68/193/EEG, 98/56/EG, 2002/53/EG, 2002/54/EG, 2002/55/EG, 2002/56/EG, 2002/57/EG, 2008/72/EG en 2008/90/EG hebben toegang tot de in de leden 1 en 2 van dit artikel bedoelde informatie.

Artikel 9

Officiële controles

De bevoegde autoriteiten van de lidstaten of de gemachtigde instanties, indien de bevoegde autoriteiten overeenkomstig titel II, hoofdstuk III, van Verordening (EU) 2017/625 controletaken hebben gedelegeerd, verrichten risicogebaseerde officiële controles met betrekking tot de productie en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal, teneinde de naleving van de vereisten van de artikelen 4, 5, 6, 7, 8 en 10 van deze verordening te controleren.

De tests van de kiemkracht en de mechanische zuiverheid worden uitgevoerd overeenkomstig de toepasselijke methoden van de International Seed Testing Association.

Artikel 10

Instandhouding van organisch heterogeen materiaal

Indien instandhouding mogelijk is, behoudt de exploitant die de bevoegde instanties overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EU) 2018/848 van het biologisch heterogeen materiaal in kennis heeft gesteld, de belangrijkste kenmerken van het materiaal ten tijde van de kennisgeving door het zolang het in de handel blijft in stand te houden. Die instandhouding vindt plaats volgens erkende praktijken die zijn afgestemd op de instandhouding van dergelijk heterogeen materiaal. De voor de instandhouding verantwoordelijke exploitant houdt een register bij van de duur en de inhoud van de instandhouding.

De bevoegde instanties hebben te allen tijde toegang tot alle registers die door de voor het materiaal verantwoordelijke exploitant worden bijgehouden om de instandhouding ervan te controleren. De exploitant bewaart die gegevens tot vijf jaar na het moment waarop het plantaardig teeltmateriaal van biologisch heterogeen materiaal niet meer in de handel wordt gebracht.

Artikel 11

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 mei 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

OP HET ETIKET VAN DE VERPAKKINGEN TE VERMELDEN INFORMATIE ZOALS BEPAALD IN ARTIKEL 7, LID 2, PUNT B)

- A. Het etiket moet de volgende informatie bevatten:
1. de benaming van het heterogeen materiaal, samen met de vermelding “Biologisch heterogeen materiaal”;
 2. “EU-voorschriften en -normen”;
 3. de naam en het adres dan wel de registratiecode van de exploitant die verantwoordelijk is voor het aanbrengen van het etiket;
 4. het land van productie;
 5. het referentienummer volgens de exploitant die verantwoordelijk is voor het aanbrengen van de etiketten;
 6. maand en jaar van sluiting, voorafgegaan door de woorden: “gesloten in”;
 7. de soort, aangegeven met ten minste, in Latijns schrift, de botanische benaming, eventueel in verkorte vorm en zonder de namen van de auteurs;
 8. het opgegeven netto- of brutogewicht of het opgegeven aantal in het geval van zaden, behalve voor kleine verpakkingen;
 9. wanneer het gewicht wordt vermeld en omhullingen of andere toevoegingsmiddelen in vaste staat worden gebruikt, de vermelding van de aard van het toevoegingsmiddel, alsmede de verhouding, bij benadering, tussen het gewicht van de zuivere zaden en het totaalgewicht;
 10. informatie over de gewasbeschermingsmiddelen die op het plantaardig teeltmateriaal worden toegepast, overeenkomstig artikel 49, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾;
 11. het kiemgetal wanneer, zoals bepaald in artikel 6, lid 13, van deze verordening, biologisch heterogeen materiaal niet aan de voorwaarden met betrekking tot kiemkracht voldoet.
- B. De benaming zoals bedoeld in punt A.1 mag niet moeilijk herkenbaar en hanteerbaar zijn voor de gebruikers en mag niet:
- a) identiek zijn aan of kunnen worden verward met een benaming waaronder een ander ras of biologisch heterogeen materiaal van dezelfde of een nauw verwante soort is opgenomen in een officieel plantenrassenregister of een lijst van biologisch heterogeen materiaal;
 - b) identiek zijn aan of kunnen worden verward met andere benamingen die algemeen bij het in de handel brengen van goederen worden gebruikt of die op grond van andere wetgeving vrij moeten worden gehouden;
 - c) misleidend of verwarrend werken wat betreft de kenmerken, de waarde of de identiteit van het biologisch heterogeen materiaal of de identiteit van de kweker.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

BIJLAGE II

MAXIMUMHOEVEELHEDEN ZAAD IN KLEINE VERPAKKINGEN ZOALS BEDOELD IN ARTIKEL 7, LID 5

Soort	Maximale nettomassa van het zaad (kg)
Groenvoedergewassen	10
Bieten	10
Granen	30
Oliehoudende planten en vezelgewassen	10
Pootaardappelen	30
Groentezaad:	
Peulvruchten	5
Uien, kervel, asperges, snijbiet, rode bieten, mei- en herfstrappen, watermeloen, reuzenpompoen, pompoenen, wortelen, radijs, schorseneren, spinazie en veldsla	0,5
Alle andere groentegewassen	0,1