

**REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1189 DA COMISSÃO****de 7 de maio de 2021****que completa o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à produção e comercialização de material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo de géneros ou espécies específicos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 3, e o artigo 38.º, n.º 8, alínea a), subalínea ii),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2018/848 prevê que os operadores sejam autorizados a comercializar material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo sem ter de cumprir com os requisitos de registo e sem ter de cumprir com as categorias de certificação de material pré-básico, básico e certificado, ou com os requisitos de qualidade, sanidade e identidade aplicáveis às categorias CAC, tipo ou comercial, conforme estabelecido nas Diretivas 66/401/CEE <sup>(2)</sup>, 66/402/CEE <sup>(3)</sup>, 68/193/CEE <sup>(4)</sup>, 98/56/CE <sup>(5)</sup>, 2002/53/CE <sup>(6)</sup>, 2002/54/CE <sup>(7)</sup>, 2002/55/CE <sup>(8)</sup>, 2002/56/CE <sup>(9)</sup>, 2002/57/CE <sup>(10)</sup>, 2008/72/CE <sup>(11)</sup> e 2008/90/CE do Conselho <sup>(12)</sup>, ou em atos adotados nos termos dessas diretivas. Nele se afirma igualmente que a comercialização deve respeitar os requisitos harmonizados adotados pela Comissão.
- (2) A fim de responder às necessidades dos operadores e consumidores de material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo em matéria de identidade, sanidade e qualidade do referido material, devem ser estabelecidas regras aplicáveis à descrição, aos requisitos mínimos de qualidade dos lotes de sementes, incluindo identidade, pureza analítica, taxas de germinação e qualidade sanitária, à embalagem e rotulagem de material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo e, quando possível, à conservação desse material por operadores e às informações a conservar por esses operadores.
- (3) Para promover a adaptação do material biológico heterogéneo a condições agroecológicas diversas, a transferência de quantidades limitadas de material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo destinado a investigação e desenvolvimento desse material deve ser isenta dos requisitos do presente regulamento.

<sup>(1)</sup> JO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

<sup>(2)</sup> Diretiva 66/401/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1966, relativa à comercialização de sementes de plantas forrageiras (JO L 125 de 11.7.1966, p. 2298).

<sup>(3)</sup> Diretiva 66/402/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1966, relativa à comercialização de sementes de cereais (JO L 125 de 11.7.1966, p. 2309).

<sup>(4)</sup> Diretiva 68/193/CEE do Conselho, de 9 de abril de 1968, relativa à comercialização dos materiais de propagação vegetativa da vinha (JO L 93 de 17.4.1968, p. 15).

<sup>(5)</sup> Diretiva 98/56/CE do Conselho, de 20 de julho de 1998, relativa à comercialização de materiais de propagação de plantas ornamentais (JO L 226 de 13.8.1998, p. 16).

<sup>(6)</sup> Diretiva 2002/53/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, que diz respeito ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas (JO L 193 de 20.7.2002, p. 1).

<sup>(7)</sup> Diretiva 2002/54/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, relativa à comercialização de sementes de beterrabas (JO L 193 de 20.7.2002, p. 12).

<sup>(8)</sup> Diretiva 2002/55/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, respeitante à comercialização de sementes de produtos hortícolas (JO L 193 de 20.7.2002, p. 33).

<sup>(9)</sup> Diretiva 2002/56/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, relativa à comercialização de batatas de semente (JO L 193 de 20.7.2002, p. 60).

<sup>(10)</sup> Diretiva 2002/57/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, relativa à comercialização de sementes de plantas oleaginosas e de fibras (JO L 193 de 20.7.2002, p. 74).

<sup>(11)</sup> Diretiva 2008/72/CE do Conselho, de 15 de julho de 2008, relativa à comercialização de material de propagação e plantação de produtos hortícolas, com exceção das sementes (JO L 205 de 1.8.2008, p. 28).

<sup>(12)</sup> Diretiva 2008/90/CE do Conselho, de 29 de setembro de 2008, relativa à comercialização de material de propagação de fruteiras e de fruteiras destinados à produção de frutos (JO L 267 de 8.10.2008, p. 8).

- (4) Devem também ser estabelecidas condições e critérios específicos para a realização de controlos oficiais, a fim de assegurar a rastreabilidade em todas as fases da produção, preparação e distribuição, bem como o cumprimento do Regulamento (UE) 2018/848 no que se refere aos controlos efetuados aos operadores que comercializam material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo.
- (5) O material biológico heterogéneo caracteriza-se pelo seu elevado nível de diversidade fenotípica e genética e pela sua natureza dinâmica, que lhe permite evoluir e adaptar-se a determinadas condições de cultivo. Ao contrário das misturas de sementes que são reconstruídas anualmente com base em variedades, ou das variedades sintéticas derivadas por intercruzamento de um conjunto definido de materiais parentais repetidamente sujeitos a polinização cruzada para reconstituir uma população estável, ou das variedades de conservação e amadoras, incluindo variedades autóctones, tal como definidas na Diretiva 2008/62/CE da Comissão <sup>(13)</sup> e na Diretiva 2009/145/CE da Comissão <sup>(14)</sup>, pretende-se que o material biológico se adapte a vários *stresses* bióticos e abióticos decorrentes de repetidas seleções natural e humana, prevenindo-se, por conseguinte, que se altere ao longo do tempo.
- (6) Devem ser estabelecidas regras aplicáveis à identificação de lotes de sementes de material biológico heterogéneo, a fim de ter em conta as características específicas desse material. As regras aplicáveis aos requisitos mínimos de qualidade, nomeadamente em matéria de sanidade, pureza analítica e germinação deverão garantir padrões idênticos aos da categoria mais baixa de sementes e outro material de reprodução vegetal (categoria CAC, tipo, comercial ou certificada) como previsto nas Diretivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE. As referidas regras são necessárias para proteger os interesses dos utilizadores desse material biológico heterogéneo, nomeadamente agricultores e horticultores, que deverão ter garantias quanto à sua qualidade adequada e identidade. A experiência mostrou que o material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo pode cumprir esses critérios.
- (7) Os operadores devem ter a possibilidade de colocar no mercado sementes de material biológico heterogéneo que não satisfaça as condições relativas à germinação, a fim de assegurar uma maior flexibilidade na comercialização desse material. No entanto, e a fim de permitir aos utilizadores escolher com conhecimento, o fornecedor deve indicar a taxa de germinação das sementes em causa no rótulo ou diretamente na embalagem do material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo.
- (8) Em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (UE) 2018/848, a produção biológica está sujeita a controlos oficiais e outras atividades oficiais realizadas em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(15)</sup>. Por conseguinte, os Estados-Membros devem designar as autoridades competentes pertinentes para o controlo oficial dos operadores que lidam com material biológico heterogéneo, a fim de assegurar o cumprimento das regras aplicáveis à produção biológica. O material biológico heterogéneo deve ser sujeito a controlos oficiais baseados no risco, a fim de garantir que satisfaz os requisitos estabelecidos no presente regulamento. Os controlos de identidade, pureza analítica, taxa de germinação e fitossanidade, bem como a respetiva conformidade com o Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, deverão ser realizados em conformidade com os protocolos de ensaio oficiais efetuados em laboratórios, designados pelas autoridades competentes, em conformidade com as normas internacionais pertinentes.

<sup>(13)</sup> Diretiva 2008/62/CE da Comissão, de 20 de junho de 2008, que prevê determinadas derrogações aplicáveis à admissão de variedades autóctones e variedades agrícolas naturalmente adaptadas às condições regionais e locais e ameaçadas pela erosão genética, bem como à comercialização de sementes e batatas de semente dessas variedades (JO L 162 de 21.6.2008, p. 13).

<sup>(14)</sup> Diretiva 2009/145/CE da Comissão, de 26 de novembro de 2009, que prevê certas derrogações à admissão de variedades autóctones de produtos hortícolas e outras variedades tradicionalmente cultivadas em determinadas localidades e regiões e ameaçadas pela erosão genética e de variedades de produtos agrícolas sem valor intrínseco para uma produção vegetal comercial, mas desenvolvidas para cultivo em determinadas condições, e à comercialização de sementes dessas variedades autóctones e outras variedades (JO L 312 de 27.11.2009, p. 44).

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

- (9) Os operadores devem conservar os registos necessários para garantir a rastreabilidade, os controlos fitossanitários e a melhor gestão possível do material biológico heterogéneo sob o seu controlo.
- (10) O material biológico heterogéneo não é estável, pelo que os métodos atualmente utilizados para testar a uniformidade e a estabilidade, para fins de registo das variedades, não são adequados. A identificação e a rastreabilidade do material biológico heterogéneo devem, assim, ser garantidas através da descrição dos seus métodos de produção e das suas características fenotípicas e agronómicas.
- (11) Devem ser fixadas regras para a conservação de material biológico heterogéneo, a fim de garantir a identidade e a qualidade, se a referida conservação for possível.
- (12) O presente regulamento deve ser aplicável a partir de 1 de janeiro de 2022, tal como o Regulamento (UE) 2018/848,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

##### Objeto

O presente regulamento estabelece regras aplicáveis à produção e comercialização de material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo, na aceção do Regulamento (UE) 2018/848, que são sementes de espécies agrícolas e hortícolas, material de propagação de produtos hortícolas com exceção de sementes, material de propagação de plantas ornamentais, material de propagação da vinha e material de propagação de fruteiras, na aceção das Diretivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE.

O presente regulamento não se aplica a qualquer transferência de quantidades limitadas de material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo destinado a investigação e desenvolvimento de material biológico heterogéneo.

#### Artigo 2.º

##### Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «material biológico heterogéneo», um conjunto vegetal na aceção do artigo 3.º, n.º 18, do Regulamento (UE) 2018/848, produzido em conformidade com os requisitos previstos no artigo 3.º, n.º 1, desse regulamento;
- 2) «material parental», qualquer material vegetal cujo cruzamento ou cuja propagação tenham resultado em material biológico heterogéneo;
- 3) «pequenas embalagens», as embalagens que contenham sementes até às quantidades máximas previstas no anexo II.

#### Artigo 3.º

##### Produção e comercialização na União de material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo

O material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo só pode ser produzido ou comercializado na União se estiverem satisfeitos todos os seguintes requisitos:

- 1) é conforme aos requisitos em matéria de:
  - a) identidade, tal como referido no artigo 5.º;

- b) sanidade e pureza analítica e germinação, tal como referido no artigo 6.º;
- c) embalagem e rotulagem, tal como referido no artigo 7.º;
- 2) a sua descrição inclui os elementos referidos no artigo 4.º;
- 3) está sujeito aos controlos oficiais nos termos do artigo 9.º;
- 4) é produzido ou comercializado por operadores que satisfazem os requisitos em matéria de informações do artigo 8.º; e
- 5) é conservado em conformidade com o artigo 10.º.

#### Artigo 4.º

### Descrição do material biológico heterogéneo

1. A descrição do material biológico heterogéneo deve incluir todos os seguintes elementos:
  - a) descrição das suas características, incluindo:
    - i) caracterização fenotípica dos caracteres essenciais que são comuns ao material, juntamente com a descrição da heterogeneidade do material, através da caracterização da diversidade fenotípica observável entre unidades de reprodução individuais,
    - ii) documentação sobre as suas características pertinentes, incluindo aspetos agronómicos relativos nomeadamente a rendimento, estabilidade do rendimento, adequação a sistemas de baixo consumo, desempenho, resistência ao *stress* abiótico, resistência às doenças, parâmetros de qualidade, sabor ou cor,
    - iii) quaisquer resultados disponíveis de ensaios relativos às características referidas na subalínea ii);
  - b) descrição do tipo de técnica utilizada no método de obtenção ou de produção do material biológico heterogéneo;
  - c) descrição do material parental utilizado para obter ou produzir o material biológico heterogéneo e do programa de controlo da produção próprio, utilizado pelo operador em causa, com uma referência às práticas, tal como mencionado no n.º 2, alínea a) e, se aplicável, no n.º 2, alínea c);
  - d) descrição das práticas de gestão e seleção na exploração, com uma referência ao n.º 2, alínea b), e, se aplicável, do material parental, com uma referência ao n.º 2, alínea c);
  - e) referência ao país de obtenção ou produção, com informações sobre o ano de produção, e descrição das condições pedoclimáticas.
2. O material referido no n.º 1 pode ser gerado através de uma das seguintes técnicas:
  - a) cruzamento de vários tipos diferentes de material parental, utilizando protocolos de cruzamento para produzir material biológico heterogéneo diversificado por agrupamento da descendência, repetição da sementeira e exposição à seleção natural e/ou humana, desde que esse material apresente um elevado nível de diversidade genética, em conformidade com o artigo 3.º, ponto 18, do Regulamento (UE) 2018/848;
  - b) práticas de gestão na exploração, incluindo seleção, estabelecimento ou conservação de material caracterizado por um elevado nível de diversidade genética, em conformidade com o artigo 3.º, ponto 18, do Regulamento (UE) 2018/848;
  - c) qualquer outra técnica utilizada para a obtenção ou produção de material biológico heterogéneo, tendo em conta as especificidades da propagação.

*Artigo 5.º***Requisitos em matéria de identidade dos lotes de sementes de material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo**

O material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo deve ser identificável com base em todos os seguintes elementos:

- 1) material parental e sistema de produção utilizados no cruzamento para criação do material biológico heterogéneo, tal como previsto no artigo 4.º, n.º 2, alínea a), ou, se aplicável, no artigo 4.º, n.º 2, alínea c), ou historial do material e práticas de gestão na exploração, incluindo se a seleção ocorreu naturalmente e/ou através de intervenção humana, nos casos previstos no artigo 4.º, n.º 2, alíneas b) e c);
- 2) país de obtenção ou de produção;
- 3) caracterização dos caracteres essenciais comuns e da heterogeneidade fenotípica do material.

*Artigo 6.º***Requisitos em matéria de qualidade sanitária, pureza analítica e germinação do material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo**

1. O material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo deve cumprir as disposições do Regulamento (UE) 2016/2031, do Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 da Comissão <sup>(16)</sup> e de outros atos pertinentes adotados nos termos do Regulamento (UE) 2016/2031, no que diz respeito à presença e às medidas contra as pragas de quarentena da União, as pragas de quarentena de zonas protegidas e as pragas regulamentadas não sujeitas a quarentena da União.

2. No que diz respeito à produção e comercialização de material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo de espécies de plantas forrageiras enumeradas no artigo 2.º, n.º 1, letra A, da Diretiva 66/401/CEE, aplicam-se as seguintes disposições:

- a) anexo I, ponto 1, e última coluna do quadro do ponto 5, da Diretiva 66/401/CEE; e
- b) anexo II, secção I, pontos 2 e 3, e secção III da Diretiva 66/401/CEE.

3. No que diz respeito à produção e comercialização de material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo de espécies de cereais enumeradas no artigo 2.º, n.º 1, letra A, da Diretiva 66/402/CEE, aplicam-se as seguintes disposições:

- a) anexo I, ponto 1, e última coluna do quadro do ponto 6, da Diretiva 66/402/CEE;
- b) anexo II, terceira, sexta, décima, décima terceira, décima sexta, vigésima e vigésima primeira linhas do quadro do ponto 2, letra A, e ponto 2, letra B, da referida diretiva;
- c) anexo II, última coluna do quadro do ponto 3, da referida diretiva;
- d) anexo II, terceira e sexta linhas do quadro do ponto 4, da referida diretiva.

<sup>(16)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 da Comissão, de 28 de novembro de 2019, que estabelece condições uniformes para a execução do Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 690/2008 da Comissão e altera o Regulamento de Execução (UE) 2018/2019 da Comissão (JO L 319 de 10.12.2019, p. 1).

4. No que diz respeito à produção e comercialização de material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo da vinha na aceção da Diretiva 68/193/CEE, aplicam-se as seguintes disposições:

- a) anexo I, secções 2, 3, 4, 6 e 7, e secção 8, ponto 6, da Diretiva 68/193/CEE;
- b) anexo II da Diretiva 68/193/CEE, com exceção do ponto I.1.

5. No que diz respeito à produção e comercialização de material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo de plantas ornamentais na aceção da Diretiva 98/56/CE, aplica-se o artigo 3.º da Diretiva 93/49/CEE <sup>(17)</sup>.

6. No que diz respeito à produção e comercialização de material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo de beterraba na aceção da Diretiva 2002/54/CE, são aplicáveis a parte A, ponto 1, e a parte B, pontos 2 e 3, do anexo I da referida diretiva.

7. No que diz respeito à produção e comercialização de material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo de espécies vegetais enumeradas no artigo 2.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2002/55/CE, são aplicáveis os pontos 2 e 3 do anexo II da referida diretiva.

8. No que diz respeito à produção e comercialização de material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo de batatas de semente na aceção da Diretiva 2002/56/CE, são aplicáveis as disposições relativas à categoria mais baixa de batatas de semente constantes do anexo I, ponto 3, e do anexo II.

9. No que diz respeito à produção e comercialização de material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo de plantas oleaginosas e de fibras enumeradas no artigo 2.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2002/57/CE, aplicam-se as seguintes disposições:

- a) anexo I, ponto 1, e última coluna do quadro do ponto 4, da Diretiva 2002/57/CE;
- b) anexo II, secção I, quadro do ponto 4, parte A, com exceção das exigências relativas às sementes de base de *Brassica ssp.* e *Sinapis alba*, e anexo II, secção I, última coluna do quadro do ponto 5, da Diretiva 2002/57/CE.

10. No que diz respeito à produção e comercialização de material biológico heterogéneo de propagação e plantação de produtos hortícolas, com exceção das sementes, na aceção da Diretiva 2008/72/CE, são aplicáveis os artigos 3.º e 5.º da Diretiva 93/61/CEE da Comissão <sup>(18)</sup>.

11. No que diz respeito à produção e comercialização de material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo de propagação de fruteiras e de fruteiras destinados à produção de frutos na aceção da Diretiva 2008/90/CE, aplicam-se as seguintes disposições:

- a) artigo 23.º, exceto ponto 1, alínea b), e artigos 24.º, 26.º, 27.º e 27.º-A, da Diretiva de Execução 2014/98/UE da Comissão <sup>(19)</sup>;
- b) anexos I, II e III e requisitos relativos ao material CAC constantes do anexo IV da Diretiva de Execução 2014/98/UE.

12. Os n.ºs 2 a 11 só são aplicáveis no que diz respeito aos requisitos em matéria de pureza analítica e germinação aplicáveis às sementes e aos requisitos de qualidade e sanitários para outros materiais de propagação, mas não no que diz respeito aos requisitos em matéria de identidade varietal e pureza varietal e inspeção de campo aplicáveis à identidade varietal e pureza varietal do material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo.

13. Em derrogação do disposto nos n.ºs 1 a 12, os operadores podem colocar no mercado sementes de material biológico heterogéneo que não satisfaçam as condições relativas à germinação, desde que o fornecedor indique a taxa de germinação das sementes em causa no rótulo ou diretamente na embalagem.

<sup>(17)</sup> Diretiva 93/49/CEE da Comissão, de 23 de junho de 1993, que estabelece a ficha contendo as condições a satisfazer pelas plantas ornamentais e materiais de propagação de plantas ornamentais, em conformidade com a Diretiva 91/682/CEE do Conselho (JO L 250 de 7.10.1993, p. 9).

<sup>(18)</sup> Diretiva 93/61/CEE da Comissão, de 2 de julho de 1993, que estabelece a ficha relativa às condições a satisfazer pelos materiais de propagação e plantação de produtos hortícolas, com exceção das sementes, em conformidade com a Diretiva 92/33/CEE do Conselho (JO L 250 de 7.10.1993, p. 19).

<sup>(19)</sup> Diretiva de Execução 2014/98/UE da Comissão, de 15 de outubro de 2014, que dá execução à Diretiva 2008/90/CE do Conselho no se refere aos requisitos específicos aplicáveis aos géneros e às espécies de fruteiras referidos no anexo I, aos requisitos específicos aplicáveis aos fornecedores e às normas de execução relativas às inspeções oficiais (JO L 298 de 16.10.2014, p. 22).

*Artigo 7.º***Requisitos relativos à embalagem e rotulagem de material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo**

1. O material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo não contido em pequenas embalagens deve estar contido em embalagens ou recipientes fechados de tal forma que não possam ser abertos sem deixar indícios de manipulação ilícita na embalagem ou no recipiente.

2. O operador deve apor um rótulo nas embalagens ou nos recipientes de sementes ou material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo em, pelo menos, uma das línguas oficiais da União.

Esse rótulo deve:

- a) ser legível, impresso ou escrito num dos lados, não utilizado e facilmente visível;
- b) incluir as informações previstas no anexo I do presente regulamento;
- c) ser amarelo com uma cruz diagonal verde.

3. Em vez de um rótulo, as informações previstas no anexo I podem ser diretamente impressas ou escritas na embalagem ou no recipiente. Nesse caso, o ponto 2, alínea c), não é aplicável.

4. No caso de pequenas embalagens transparentes, o rótulo pode ser colocado no interior da embalagem, desde que seja claramente legível.

5. Em derrogação dos n.ºs 1 a 4, as sementes de material biológico heterogéneo contidas em embalagens e recipientes fechados e rotulados podem ser vendidas aos utilizadores finais em embalagens não marcadas e não seladas até às quantidades máximas previstas no anexo II, desde que, mediante pedido, o comprador seja informado por escrito, no momento da entrega, da espécie, da denominação do material e do número de referência do lote.

*Artigo 8.º***Requisitos relativos às informações a conservar pelos operadores**

1. Qualquer operador que produza ou comercialize material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo deve:

- a) conservar uma cópia da notificação apresentada em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848, uma cópia da declaração apresentada em conformidade com o artigo 39.º, n.º 1, alínea d), do mesmo regulamento e, se for caso disso, uma cópia do certificado recebido em conformidade com o artigo 35.º do mesmo regulamento;
- b) assegurar a rastreabilidade do material biológico heterogéneo no sistema de produção, tal como previsto no artigo 4.º, n.º 2, alínea a), ou, se aplicável, no artigo 4.º, n.º 2, alínea c), conservando informações que permitam identificar os operadores que forneceram material parental de material biológico heterogéneo.

O operador deve conservar esses documentos durante cinco anos.

2. O operador que produz material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo destinado a comercialização deve também registar e conservar as seguintes informações:

- a) nome da espécie e denominação utilizada para cada material biológico heterogéneo notificado; tipo de técnica utilizada para a produção de material biológico heterogéneo, tal como referido no artigo 4.º;
- b) caracterização do material biológico heterogéneo notificado, tal como previsto no artigo 4.º;
- c) local de obtenção de material biológico heterogéneo e local de produção de material de reprodução vegetal biológico do material biológico heterogéneo, tal como previsto no artigo 5.º;
- d) área de produção de material biológico heterogéneo e quantidade produzida.

3. Os organismos oficiais responsáveis nos termos das Diretivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE devem ter acesso às informações referidas nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo.

#### Artigo 9.º

##### **Controlos oficiais**

As autoridades competentes dos Estados-Membros ou os organismos delegados, caso as autoridades competentes tenham delegado tarefas de controlo em conformidade com o título II, capítulo III, do Regulamento (UE) 2017/625, devem realizar controlos oficiais baseados nos riscos relacionados com a produção e comercialização de material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo, a fim de verificar o cumprimento dos requisitos previstos nos artigos 4.º, 5.º, 6.º, 7.º, 8.º e 10.º do presente regulamento.

Os ensaios de germinação e de pureza analítica devem ser realizados em conformidade com os métodos aplicáveis da Associação Internacional de Ensaio de Sementes.

#### Artigo 10.º

##### **Conservação do material biológico heterogéneo**

Sempre que seja possível a conservação, o operador que tenha notificado o material biológico heterogéneo às autoridades competentes nos termos do artigo 13.º do Regulamento (UE) 2018/848 deve preservar as principais características do material no momento da sua notificação, conservando-o enquanto este permanecer no mercado. Essa conservação deve ser efetuada de acordo com práticas aceites adaptadas à conservação desse material heterogéneo. O operador responsável pela conservação deve guardar registos da duração e do conteúdo da conservação.

As autoridades competentes devem ter sempre acesso a todos os registos guardados pelo operador responsável pelo material, a fim de verificar a sua conservação. O operador deve conservar esses registos durante os cinco anos seguintes ao momento em que o material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo deixar de ser comercializado.

#### Artigo 11.º

##### **Entrada em vigor e aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de maio de 2021.

Pela Comissão  
A Presidente  
Ursula VON DER LEYEN



## ANEXO I

## INFORMAÇÕES A INSERIR NO RÓTULO DAS EMBALAGENS TAL COMO PREVISTO NO ARTIGO 7.º, N.º 2, ALÍNEA b)

A. O rótulo deve incluir as seguintes informações:

1. Denominação do material heterogéneo, juntamente com a expressão «Material biológico heterogéneo»;
2. «Regras e normas da União»;
3. Nome e endereço do operador profissional responsável pela aposição do rótulo, ou o seu código de registo;
4. País de produção;
5. Número de referência atribuído pelo operador profissional responsável pela aposição dos rótulos;
6. Mês e ano em que foi fechada, após a menção: «Fechada em»;
7. Espécie, indicada pelo menos pela sua designação botânica, que pode ser dada de forma abreviada e sem referência ao nome dos autores, em caracteres latinos;
8. Peso líquido ou bruto declarado ou número declarado no caso das sementes, exceto no caso de pequenas embalagens;
9. Em caso de indicação do peso e de utilização de substâncias de revestimento ou de outros aditivos sólidos, a indicação da natureza do aditivo, bem como da relação aproximada entre o peso de sementes puras e o peso total;
10. Informações sobre os produtos fitofarmacêuticos aplicados ao material de reprodução vegetal, em conformidade com o artigo 49.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>;
11. Taxa de germinação se, nos termos do artigo 6.º, n.º 13, do presente regulamento, o material biológico heterogéneo não satisfizer as condições relativas à germinação.

B. A denominação referida no ponto A.1 não deve causar dificuldades aos seus utilizadores, em termos de reconhecimento ou reprodução nem deve:

- a) ser idêntica ou suscetível de ser confundida com uma denominação sob a qual outra variedade ou material biológico heterogéneo da mesma espécie ou de uma espécie estreitamente relacionada esteja inscrita num registo oficial de variedades vegetais ou numa lista de material biológico heterogéneo;
- b) ser idêntica ou suscetível de ser confundida com outras designações geralmente utilizadas na comercialização de mercadorias ou que devam permanecer livres ao abrigo de outra legislação;
- c) induzir em erro ou causar confusão quanto às características, ao valor ou à identidade do material biológico heterogéneo ou à identidade do obtentor.

---

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

## ANEXO II

QUANTIDADES MÁXIMAS DE SEMENTES EM PEQUENAS EMBALAGENS, TAL COMO REFERIDO NO  
ARTIGO 7.º, N.º 5

<b>Espécie</b>	<b>Massa líquida máxima de sementes (kg)</b>
Plantas forrageiras	10
Beterrabas	10
Cereais	30
Plantas oleaginosas e fibrosas	10
Batata-semente	30
Sementes de espécies hortícolas:	
Leguminosas	5
Cebolas, cerefólios, espargos, acelgas, beterrabas vermelhas, nabos, melancias, abóboras-meninas, abóboras-porqueiras, cenouras, rabanetes, escorcioneiras, espinafres, alface de cordeiro	0,5
Todas as outras espécies hortícolas	0,1