

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1189 DE LA COMISIÓN****de 7 de mayo de 2021****por el que se completa el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico de determinados géneros o especies****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 3, y su artículo 38, apartado 8, letra a), inciso ii),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2018/848 establece que debe permitirse a los operadores comercializar materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico sin cumplir los requisitos de registro ni las categorías de certificación de materiales iniciales, de base y certificados, ni los requisitos de calidad, fitosanidad o identidad de las categorías CAC, estándar o comercial, que figuran en las Directivas 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> y 2008/90/CE <sup>(12)</sup> del Consejo, o en actos adoptados en virtud de dichas Directivas. También establece que la comercialización debe cumplir los requisitos armonizados adoptados por la Comisión.
- (2) A fin de atender las necesidades de los operadores y los consumidores de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico en lo referente a la identidad, la fitosanidad y la calidad de dicho material, deben establecerse normas relativas a la descripción, los requisitos mínimos de calidad para los lotes de semillas, que incluyan la identidad, la pureza analítica, los índices de germinación y la calidad sanitaria, el envasado y el etiquetado de los materiales de reproducción vegetal del material heterogéneo ecológico y, cuando sea posible, el mantenimiento de dicho material por parte de los operadores y la información que estos deben conservar.
- (3) Con objeto de promover la adaptación del material heterogéneo ecológico a las diversas condiciones agroecológicas, la transferencia de cantidades limitadas de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico con fines de investigación y desarrollo de dicho material debe quedar exenta de los requisitos del presente Reglamento.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 66/401/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de plantas forrajeras (DO 125 de 11.7.1966, p. 2298).

<sup>(3)</sup> Directiva 66/402/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de cereales (DO 125 de 11.7.1966, p. 2309).

<sup>(4)</sup> Directiva 68/193/CEE del Consejo, de 9 de abril de 1968, referente a la comercialización de los materiales de multiplicación vegetativa de la vid (DO L 93 de 17.4.1968, p. 15).

<sup>(5)</sup> Directiva 98/56/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales (DO L 226 de 13.8.1998, p. 16).

<sup>(6)</sup> Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas (DO L 193 de 20.7.2002, p. 1).

<sup>(7)</sup> Directiva 2002/54/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de las semillas de remolacha (DO L 193 de 20.7.2002, p. 12).

<sup>(8)</sup> Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas (DO L 193 de 20.7.2002, p. 33).

<sup>(9)</sup> Directiva 2002/56/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de patatas de siembra (DO L 193 de 20.7.2002, p. 60).

<sup>(10)</sup> Directiva 2002/57/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de semillas de plantas oleaginosas y textiles (DO L 193 de 20.7.2002, p. 74).

<sup>(11)</sup> 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 semillas (DO L 205 de 1.8.2008, p. 28).

<sup>(12)</sup> 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 frutícola (DO L 267 de 8.10.2008, p. 8).

- (4) También deben establecerse criterios y condiciones específicos para la realización de los controles oficiales a fin de garantizar la trazabilidad en todas las fases de producción, preparación y distribución, así como el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848 en lo que respecta a los controles efectuados a los operadores que comercializan materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico.
- (5) El material heterogéneo ecológico se caracteriza por su elevado nivel de diversidad fenotípica y genética, y por su naturaleza dinámica para evolucionar y adaptarse a determinadas condiciones de crecimiento. A diferencia de las mezclas de semillas que se reconstruyen anualmente a partir de variedades, o de las variedades sintéticas obtenidas cruzando un conjunto definido de materiales parentales que se someten reiteradamente a una polinización cruzada para reconstruir una población estable, o de las variedades de conservación y de aficionados, incluidas las variedades locales, tal como se definen en la Directiva 2008/62/CE<sup>(13)</sup> de la Comisión y en la Directiva 2009/145/CE<sup>(14)</sup> de la Comisión, se pretende que el material heterogéneo ecológico se adapte a estrés biótico y abiótico de diversa naturaleza gracias a la repetición de la selección natural y humana, por lo que es previsible que cambie con el tiempo.
- (6) Deben establecerse normas relativas a la identificación de los lotes de semillas de material heterogéneo ecológico, a fin de tener en cuenta las características particulares de dicho material. Las normas relativas a los requisitos mínimos de calidad, como la fitosanidad, la pureza analítica y la germinación, deben garantizar los mismos estándares que para la categoría más baja de semillas y otros materiales de reproducción vegetal (categoría CAC, estándar, comercial o certificada), tal como se establece en las Directivas 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 y 2008/90/CE. Tales normas son necesarias para servir a los intereses de los usuarios de ese material heterogéneo ecológico, a saber, los agricultores y jardineros, a los que se debe garantizar su calidad e identidad adecuadas. La experiencia ha demostrado que los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico pueden cumplir esos estándares.
- (7) Los operadores deben tener la posibilidad de comercializar semillas de material heterogéneo ecológico que no cumplan las condiciones relativas a la germinación, a fin de garantizar una mayor flexibilidad para la comercialización de dicho material. No obstante, para que los usuarios puedan elegir con conocimiento de causa, el proveedor debe indicar el índice de germinación de las semillas en cuestión en la etiqueta o directamente en el envase de los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico.
- (8) De conformidad con el artículo 37 del Reglamento (UE) 2018/848, la producción ecológica está sujeta a controles oficiales y a otras actividades oficiales realizadas de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(15)</sup>. En consecuencia, los Estados miembros deben designar a las autoridades competentes pertinentes para el control oficial de los operadores que tratan con material heterogéneo ecológico, a fin de garantizar el cumplimiento de las normas sobre producción ecológica. El material heterogéneo ecológico debe someterse a controles oficiales basados en el riesgo para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento. Los controles de identidad, pureza analítica, índice de germinación y fitosanidad y su conformidad con el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo deben llevarse a cabo con arreglo a protocolos oficiales de ensayo realizados en laboratorios designados por las autoridades competentes, de acuerdo con las normas internacionales pertinentes.

<sup>(13)</sup> 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 locales (DO L 162 de 21.6.2008, p. 13).

<sup>(14)</sup> 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 autóctonas (DO L 312 de 27.11.2009, p. 44).

<sup>(15)</sup> Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (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 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

- (9) Los operadores deben mantener los registros adecuados para garantizar la trazabilidad, los controles fitosanitarios y la mejor gestión posible del material heterogéneo ecológico que esté bajo su control.
- (10) El material heterogéneo ecológico no es estable y, por tanto, los métodos actuales de ensayo de la uniformidad y la estabilidad utilizados para el registro de variedades no son adecuados. Por ello, la identificación y la trazabilidad del material heterogéneo ecológico debe garantizarse mediante la descripción de sus métodos de producción y sus características fenotípicas y agronómicas.
- (11) Deben establecerse normas para el mantenimiento del material heterogéneo ecológico a fin de garantizar la identidad y la calidad, si dicho mantenimiento es posible.
- (12) El presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de enero de 2022, al igual que el Reglamento (UE) 2018/848.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

### *Artículo 1*

#### **Objeto**

El presente Reglamento establece normas relativas a la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico en el sentido del Reglamento (UE) 2018/848, que son las semillas de especies agrícolas y hortícolas, los materiales de multiplicación de hortalizas distintos de las semillas, los materiales de reproducción de las plantas ornamentales, los materiales de multiplicación de la vid y los materiales de multiplicación de frutales, en el sentido de las Directivas 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 y 2008/90/CE.

El presente Reglamento no se aplicará a ninguna transferencia de cantidades limitadas de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico destinado a la investigación y el desarrollo de dicho material.

### *Artículo 2*

#### **Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «material heterogéneo ecológico»: un conjunto de plantas en el sentido del artículo 3, punto 18, del Reglamento (UE) 2018/848, producido de conformidad con los requisitos del artículo 3, punto 1, de dicho Reglamento;
- 2) «material parental»: cualquier material vegetal cuyo cruce o propagación haya dado lugar a material heterogéneo ecológico;
- 3) «envases pequeños»: los envases que contengan semillas hasta las cantidades máximas fijadas en el anexo II.

### *Artículo 3*

#### **Producción y comercialización en la Unión de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico**

Los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico solo se producirán o comercializarán en la Unión si se cumplen todos los requisitos siguientes:

- 1) cumplen los requisitos relativos a:
  - a) la identidad a que se refiere el artículo 5;

- b) la pureza sanitaria y analítica y la germinación, a que se refiere el artículo 6;
- c) el envasado y el etiquetado, a que se refiere el artículo 7;
- 2) su descripción incluye los elementos mencionados en el artículo 4;
- 3) están sujetos a controles oficiales de conformidad con el artículo 9;
- 4) son producidos o comercializados por operadores que cumplen los requisitos de información establecidos en el artículo 8; y
- 5) se mantienen de conformidad con el artículo 10.

#### Artículo 4

### Descripción del material heterogéneo ecológico

1. La descripción del material heterogéneo ecológico incluirá todos los elementos siguientes:
  - a) una descripción de sus características, que incluya:
    - i) la caracterización fenotípica de los caracteres clave comunes al material, junto con la descripción de la heterogeneidad de este mediante la caracterización de la diversidad fenotípica observable entre unidades reproductoras individuales,
    - ii) la documentación de sus características importantes, incluidos aspectos agronómicos como la cosecha, la estabilidad de la cosecha, la idoneidad para sistemas de bajos insumos, el rendimiento, la resistencia al estrés abiótico, la resistencia a las enfermedades, los parámetros de calidad, el sabor o el color,
    - iii) cualquier resultado disponible de ensayos relativos a las características mencionadas en el inciso ii);
  - b) una descripción del tipo de técnica utilizada para el método de obtención o de producción del material heterogéneo ecológico;
  - c) una descripción del material parental utilizado para la obtención o producción del material heterogéneo ecológico y el programa de control de la producción propio utilizado por el operador en cuestión, con referencia a las prácticas mencionadas en el apartado 2, letra a), y, si procede, en el apartado 2, letra c);
  - d) una descripción de las prácticas de gestión y selección en la explotación, con referencia al apartado 2, letra b), y, si procede, del material parental, con referencia al apartado 2, letra c);
  - e) una referencia al país de obtención o de producción, con información sobre el año de producción y una descripción de las condiciones edafoclimáticas;
2. El material a que se refiere el apartado 1 podrá generarse mediante una de las técnicas siguientes:
  - a) el cruce de varios tipos diferentes de material parental, utilizando protocolos de cruce para producir material heterogéneo ecológico diverso mediante mezcla de la progenie, resiembra repetida y exposición del material a la selección natural o humana, siempre que este material presente una diversidad genética elevada de conformidad con el artículo 3, punto 18, del Reglamento (UE) 2018/848;
  - b) las prácticas de gestión en la explotación, como la selección, la consolidación o el mantenimiento, de material que se caracterice por una diversidad genética elevada de conformidad con el artículo 3, punto 18, del Reglamento (UE) 2018/848;
  - c) cualquier otra técnica utilizada para la obtención o producción de material heterogéneo ecológico, teniendo en cuenta las características particulares de la propagación.

*Artículo 5***Requisitos relativos a la identidad de los lotes de semillas de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico**

Los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico deberán ser identificables sobre la base de todos los elementos siguientes:

- 1) el material parental y el sistema de producción utilizados en el cruce para la creación del material heterogéneo ecológico, tal como se establece en el artículo 4, apartado 2, letra a), o, en su caso, en el artículo 4, apartado 2, letra c), o el historial del material y las prácticas de gestión en la explotación, especificando si la selección se ha producido de forma natural o mediante intervención humana, para los casos del artículo 4, apartado 2, letras b) y c);
- 2) el país de obtención o de producción;
- 3) la caracterización de los caracteres clave comunes y de la heterogeneidad fenotípica del material.

*Artículo 6***Requisitos relativos a la calidad sanitaria, la pureza analítica y la germinación de los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico**

1. Los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico deberán cumplir las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/2031, el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión<sup>(16)</sup> y los demás actos pertinentes adoptados con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031 relativos a la presencia de plagas cuarentenarias de la Unión, plagas cuarentenarias de zonas protegidas y plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión, y a las medidas contra dichas plagas.

2. Para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico de las especies de plantas forrajeras enumeradas en el artículo 2, apartado 1, letra A), de la Directiva 66/401/CEE, se aplicarán las siguientes disposiciones:

- a) el punto 1 y la última columna del cuadro del punto 5, del anexo I de la Directiva 66/401/CEE, y
- b) la sección I, puntos 2 y 3, y la sección III, del anexo II de la Directiva 66/401/CEE.

3. Para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico de las especies de cereales enumeradas en el artículo 2, apartado 1, letra A), de la Directiva 66/402/CEE, se aplicarán las siguientes disposiciones:

- a) el punto 1 y la última columna del cuadro del punto 6, del anexo I de la Directiva 66/402/CEE;
- b) las filas tercera, sexta, décima, decimotercera, decimosexta, vigésima y vigésima primera del cuadro que figura en el punto 2, letra A, y el punto 2, letra B, del anexo II de dicha Directiva,
- c) la última columna del cuadro del punto 3 del anexo II de dicha Directiva;
- d) las filas tercera y sexta del cuadro del punto 4 del anexo II de dicha Directiva.

<sup>(16)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, por el que se establecen condiciones uniformes para la ejecución del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, se deroga el Reglamento (CE) n.º 690/2008 de la Comisión y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 de la Comisión (DO L 319 de 10.12.2019, p. 1).

4. Para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico de la vid en el sentido de la Directiva 68/193/CEE, se aplicarán las disposiciones siguientes:

- a) las secciones 2, 3, 4, 6 y 7 y el punto 6 de la sección 8, del anexo I de la Directiva 68/193/CEE;
- b) el anexo II de la Directiva 68/193/CEE, con excepción del punto 1, de la sección I.

5. Para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico de plantas ornamentales en el sentido de la Directiva 98/56/CE, se aplicará el artículo 3 de la Directiva 93/49/CEE <sup>(17)</sup>.

6. Para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico de remolacha en el sentido de la Directiva 2002/54/CE, se aplicarán el punto 1 de la sección A y los puntos 2 y 3 de la sección B, del anexo I de dicha Directiva.

7. Para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico de las especies de plantas hortícolas enumeradas en el artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 2002/55/CE, se aplicarán los puntos 2 y 3 del anexo II de dicha Directiva.

8. Para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico de patatas de siembra en el sentido de la Directiva 2002/56/CE, se aplicarán las disposiciones relativas a la categoría más baja de patatas de siembra tanto del punto 3 del anexo I como del anexo II.

9. Para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico de las plantas oleaginosas y textiles enumeradas en el artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 2002/57/CE, se aplicarán las siguientes disposiciones:

- a) el punto 1 y la última columna del cuadro del punto 4, del anexo I de la Directiva 2002/57/CE;
- b) el cuadro del punto 4, letra A) de la sección I del anexo II, excepto los requisitos para las semillas de base de *Brassica* ssp. y *Sinapis alba*, y la última columna del cuadro del punto 5 de la sección I del anexo II, de la Directiva 2002/57/CE.

10. Para la producción y comercialización de plantones de hortalizas y materiales de multiplicación de hortalizas heterogéneos ecológicos distintos de las semillas, en el sentido de la Directiva 2008/72/CE, se aplicarán los artículos 3 y 5 de la Directiva 93/61/CEE de la Comisión <sup>(18)</sup>.

11. Para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de materiales de multiplicación de frutales y plantones de frutal heterogéneos ecológicos destinados a la producción frutícola, en el sentido de la Directiva 2008/90/CE, se aplicarán las siguientes disposiciones:

- a) el artículo 23, excepto el apartado 1, letra b), y los artículos 24, 26, 27 y 27 bis, de la Directiva de Ejecución 2014/98/UE de la Comisión <sup>(19)</sup>;
- b) los anexos I, II y III y los requisitos relativos a los materiales CAC del anexo IV, de la Directiva de Ejecución 2014/98/UE.

12. Los apartados 2 a 11 solo se aplicarán en relación con los requisitos de pureza analítica y germinación de las semillas y con los requisitos de calidad y fitosanidad de otros materiales de multiplicación, pero no en relación con la identidad y pureza varietales, ni con los requisitos de inspección de campo para la identidad y la pureza varietales, de los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico.

13. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 12, los operadores podrán comercializar semillas de material heterogéneo ecológico que no cumplan las condiciones relativas a la germinación, siempre que el proveedor indique en la etiqueta o directamente en el envase el índice de germinación de las semillas en cuestión.

<sup>(17)</sup> Directiva 93/49/CEE de la Comisión, de 23 de junio de 1993, por la que se establece la lista referente a las condiciones que deben cumplir los materiales de reproducción de plantas ornamentales y las plantas ornamentales de conformidad con la Directiva 91/682/CEE del Consejo (DO L 250 de 7.10.1993, p. 9).

<sup>(18)</sup> Directiva 93/61/CEE de la Comisión, de 2 de julio de 1993, por la que se establecen las fichas que contienen las condiciones que deben cumplir los plantones y materiales de multiplicación de hortalizas, distintos de las semillas, de conformidad con la Directiva 92/33/CEE del Consejo (DO L 250 de 7.10.1993, p. 19).

<sup>(19)</sup> Directiva de Ejecución 2014/98/UE de la Comisión, de 15 de octubre de 2014, que desarrolla la Directiva 2008/90/CE del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos para los géneros y las especies de plantones de frutal contemplados en su anexo I, los requisitos específicos que deben cumplir los proveedores y las inspecciones oficiales (DO L 298 de 16.10.2014, p. 22).

*Artículo 7***Requisitos relativos al envasado y al etiquetado de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico**

1. Los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico que no estén dentro de envases pequeños deberán estar dentro de envases o recipientes cerrados de tal manera que no puedan abrirse sin dejar pruebas de manipulación en el envase o recipiente.

2. El operador colocará en los envases o recipientes de semillas o materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico una etiqueta en al menos una de las lenguas oficiales de la Unión.

Dicha etiqueta deberá:

- a) ser legible, nueva, fácilmente visible y estar impresa o escrita por un lado;
- b) incluir la información que figura en el anexo I del presente Reglamento;
- c) ser de color amarillo con una cruz diagonal verde.

3. En lugar de una etiqueta, la información que figura en el anexo I podrá imprimirse o escribirse directamente en el envase o el recipiente. En tal caso, no será aplicable el apartado 2, letra c).

4. En el caso de envases pequeños y transparentes, la etiqueta podrá colocarse dentro del envase, siempre que sea claramente legible.

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 4, las semillas de material heterogéneo ecológico que estén dentro de envases y recipientes cerrados y etiquetados podrán venderse a los usuarios finales en envases sin marcar y sin precintar hasta las cantidades máximas previstas en el anexo II, siempre que, previa solicitud, se informe por escrito al comprador, en el momento de la entrega, de la especie, la denominación del material y el número de referencia del lote.

*Artículo 8***Requisitos relativos a la información que deben conservar los operadores**

1. Todo operador que produzca o comercialice materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico deberá:

- a) conservar una copia de la notificación presentada de conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848, una copia de la declaración presentada con arreglo a su artículo 39, apartado 1, letra d), y, en su caso, una copia del certificado recibido de conformidad con su artículo 35;
- b) garantizar la trazabilidad del material heterogéneo ecológico en el sistema de producción a que se refiere el artículo 4, apartado 2, letra a), o, si procede, el artículo 4, apartado 2, letra c), conservando la información que permita identificar a los operadores que han suministrado el material parental del material heterogéneo ecológico.

El operador conservará esos documentos durante cinco años.

2. El operador que produzca materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico destinado a la comercialización también registrará y conservará la siguiente información:

- a) el nombre de la especie y la denominación utilizada para cada material heterogéneo ecológico notificado; el tipo de técnica utilizada para la producción del material heterogéneo ecológico a que se refiere el artículo 4;
- b) la caracterización del material heterogéneo ecológico notificado a que se refiere el artículo 4;
- c) el lugar de obtención del material heterogéneo ecológico y el lugar de producción de los materiales ecológicos de reproducción vegetal del material heterogéneo ecológico a que se refiere el artículo 5;
- d) la superficie para la producción del material heterogéneo ecológico y la cantidad producida.

3. Los organismos oficiales responsables de conformidad con las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 98/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE tendrán acceso a la información a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo.

#### *Artículo 9*

### **Controles oficiales**

Las autoridades competentes de los Estados miembros o los organismos delegados, cuando las autoridades competentes hayan delegado tareas de control de conformidad con el título II, capítulo III, del Reglamento (UE) 2017/625, llevarán a cabo controles oficiales basados en el riesgo en relación con la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico para comprobar el cumplimiento de los requisitos de los artículos 4, 5, 6, 7, 8 y 10 del presente Reglamento.

Los ensayos de germinación y pureza analítica se realizarán de conformidad con los métodos aplicables de la Asociación Internacional de Análisis de Semillas.

#### *Artículo 10*

### **Mantenimiento del material heterogéneo ecológico**

Cuando sea posible el mantenimiento, el operador que haya notificado el material heterogéneo ecológico a las autoridades competentes de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2018/848 deberá preservar las características principales del material en el momento de su notificación, manteniéndolo mientras permanezca en el mercado. Dicho mantenimiento se llevará a cabo con arreglo a prácticas aceptadas adaptadas al mantenimiento de ese material heterogéneo. El operador responsable del mantenimiento llevará un registro de la duración y el contenido del mantenimiento.

Las autoridades competentes tendrán acceso en todo momento a todos los registros que conserve el operador responsable del material, con el fin de comprobar su mantenimiento. El operador conservará esos registros durante cinco años a partir del momento en que ya no se comercialicen los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico.

#### *Artículo 11*

### **Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 7 de mayo de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

## INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN LA ETIQUETA DE LOS ENVASES CON ARREGLO A LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 7, APARTADO 2, LETRA b)

- A. La etiqueta incluirá la información siguiente:
1. la denominación del material heterogéneo, junto con la indicación «Material heterogéneo ecológico»;
  2. «Reglas y normas de la Unión»;
  3. el nombre y la dirección del operador profesional responsable de la colocación de la etiqueta, o su código de registro;
  4. el país de producción;
  5. el número de referencia asignado por el operador profesional responsable de la colocación de las etiquetas;
  6. el mes y año de cierre, tras el término: «cerrado»;
  7. la especie, indicada al menos con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, en caracteres latinos;
  8. el peso neto o bruto declarado, o el número declarado en el caso de semillas, excepto cuando se trate de envases pequeños;
  9. cuando se indique el peso y se utilicen sustancias de granulación u otros aditivos sólidos, la naturaleza del aditivo y también la relación aproximada entre el peso de las semillas puras y el peso total;
  10. la información sobre los productos fitosanitarios aplicados a los materiales de reproducción vegetal, de conformidad con el artículo 49, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>;
  11. el índice de germinación cuando, de conformidad con el artículo 6, apartado 13, del presente Reglamento, el material heterogéneo ecológico no cumpla las condiciones de germinación.
- B. La denominación a que se refiere el punto 1 de la sección A no deberá ocasionar a sus usuarios dificultades de reconocimiento o de reproducción y no deberá:
- a) ser idéntica a una denominación con la cual se haya inscrito otra variedad u otro material heterogéneo ecológico de la misma especie, o de una especie estrechamente emparentada, en un registro oficial de variedades vegetales o en una lista de material heterogéneo ecológico, o ser susceptible de confundirse con dicha denominación;
  - b) ser idéntica a otras denominaciones utilizadas habitualmente para la comercialización de mercancías o que deban mantenerse libres en virtud de otra legislación, o ser susceptible de confundirse con dichas denominaciones;
  - c) inducir a error o causar confusión en relación con las características, el valor o la identidad del material heterogéneo ecológico, o con la identidad del obtentor.

---

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

## ANEXO II

CANTIDADES MÁXIMAS DE SEMILLAS EN ENVASES PEQUEÑOS A LAS QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 7,  
APARTADO 5

<b>Especie</b>	<b>Masa neta máxima de las semillas (kg)</b>
Plantas forrajeras	10
Remolacha	10
Cereales	30
Plantas oleaginosas y textiles	10
Patatas de siembra	30
Semillas de plantas hortícolas:	
Leguminosas	5
Cebollas, perifollo, espárragos, acelgas, remolacha, nabos, sandía, calabaza gigante, calabazas, zanahorias, rábanos, escorzonera o salsifí negro, espinacas, canónigo o hierba de los canónigos	0,5
Todas las demás especies de plantas hortícolas	0,1