

QUY ĐỊNH ỦY QUYỀN CỦA ỦY BAN (EU) 2021/1189**của 7 tháng 5 năm 2021**

bổ sung Quy định (EU) 2018/848 của Nghị viện và Hội đồng châu Âu liên quan đến việc sản xuất và tiếp thị vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu không đồng nhất hữu cơ của các chi hoặc loài cụ thể

(Văn bản có liên quan đến EEA)

ỦY BAN CHÂU ÂU,

Liên quan đến Hiệp ước về chức năng của Liên minh châu Âu,

Liên quan đến Quy định (EU) 2018/848 của Nghị viện Châu Âu và của Hội đồng ngày 30 tháng 5 năm 2018 về sản xuất hữu cơ và ghi nhãn các sản phẩm hữu cơ và bãi bỏ Quy định của Hội đồng (EC) số 834/2007 [\(1\)](#), và đặc biệt là Điều 13 (3) và Điều 38 (8) (a) (ii) của chúng,

Trong khi đó:

- (1) Quy định (EU) 2018/848 quy định rằng các nhà khai thác được phép tiếp thị vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu không đồng nhất hữu cơ mà không tuân thủ các yêu cầu đăng ký và không tuân thủ các loại chứng nhận của vật liệu tiền cơ bản, cơ bản và được chứng nhận hoặc với các yêu cầu về chất lượng, sức khỏe và nhận dạng đối với CAC, danh mục tiêu chuẩn hoặc thương mại, được nêu trong Chỉ thị 66/401 / EEC [\(2\)](#), 66/402/EEC [\(3\)](#), 68/193/EEC [\(4\)](#), 98/56/EC [\(5\)](#), 2002/53/EC [\(6\)](#), 2002/54/EC [\(7\)](#), 2002/55/EC [\(8\)](#), 2002/56/EC [\(9\)](#), 2002/57/EC [\(10\)](#), 2008/72/EC [\(11\)](#) và 2008/90/EC [\(12\)](#), hoặc trong các hành vi được thông qua theo các Chỉ thị đó. Nó cũng tuyên bố rằng tiếp thị phải tuân thủ các yêu cầu hài hòa được Ủy ban thông qua.
- (2) Để giải quyết nhu cầu của người vận hành và người tiêu dùng vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu không đồng nhất hữu cơ liên quan đến danh tính, sức khỏe và chất lượng của vật liệu đó, cần thiết lập các quy tắc liên quan đến mô tả, yêu cầu chất lượng tối thiểu đối với các lô giống, bao gồm nhận dạng, độ tinh khiết phân tích, tỷ lệ nảy mầm và chất lượng vệ sinh, đóng gói và ghi nhãn vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu không đồng nhất hữu cơ, và, nếu có thể, việc duy trì tài liệu đó bởi các nhà khai thác và thông tin được lưu giữ bởi các nhà khai thác đó.
- (3) Để thúc đẩy sự thích ứng của vật liệu không đồng nhất hữu cơ với các điều kiện sinh thái nông nghiệp đa dạng, việc chuyển giao một lượng hạn chế vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu không đồng nhất hữu cơ cho mục đích nghiên cứu và phát triển vật liệu đó cần được miễn trừ khỏi các yêu cầu của Quy định này.
- (4) Các tiêu chí và điều kiện cụ thể để thực hiện các biện pháp kiểm soát chính thức cũng cần được đặt ra để đảm bảo truy xuất nguồn gốc ở tất cả các giai đoạn sản xuất, chuẩn bị và phân phối và tuân thủ Quy định (EU) 2018/848 liên quan đến các biện pháp kiểm soát được thực hiện đối với các nhà khai thác tiếp thị vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu không đồng nhất hữu cơ.

- (5) Vật liệu không đồng nhất hữu cơ được đặc trưng bởi mức độ đa dạng kiểu hình và di truyền cao, và bản chất năng động của nó để phát triển và thích nghi với các điều kiện phát triển nhất định. Trái ngược với hỗn hợp hạt giống được xây dựng lại hàng năm dựa trên giống hoặc giống tổng hợp có nguồn gốc bằng cách lai tạo một bộ vật liệu bố mẹ xác định được thụ phấn chéo nhiều lần để tái tạo quần thể ổn định, hoặc các giống bảo tồn và nghiệp dư bao gồm cả đất đai như được định nghĩa trong Chỉ thị Ủy ban 2008/62 / EC ⁽¹³⁾ và Chỉ thị Ủy ban 2009/145 / EC ⁽¹⁴⁾, vật liệu không đồng nhất hữu cơ được thiết kế để thích nghi với các căng thẳng sinh học và phi sinh học khác nhau do chọn lọc tự nhiên và con người lặp đi lặp lại và do đó dự kiến sẽ thay đổi theo thời gian.
- (6) Các quy tắc nên được thiết lập liên quan đến việc xác định các lô hạt giống của vật liệu không đồng nhất hữu cơ, để tính đến các đặc tính cụ thể của vật liệu đó. Các quy tắc liên quan đến các yêu cầu chất lượng tối thiểu như sức khỏe, độ tinh khiết phân tích và nảy mầm phải đảm bảo các tiêu chuẩn tương tự như đối với loại hạt giống thấp nhất và vật liệu sinh sản thực vật khác (CAC, tiêu chuẩn, thương mại hoặc danh mục được chứng nhận) như được quy định trong Chỉ thị 66/401 / EEC, 66/402 / EEC, 68/193 / EEC, 98/56 / EC, 2002/54 / EC, 2002/55 / EC, 2002/56 / EC, 2002/57 / EC, 2008/72/EC và 2008/90/EC. Các quy tắc như vậy là cần thiết để phục vụ lợi ích của người sử dụng vật liệu không đồng nhất hữu cơ đó, cụ thể là nông dân và người làm vườn, những người cần được đảm bảo về chất lượng và bản sắc đầy đủ của nó. Kinh nghiệm đã chỉ ra rằng vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu không đồng nhất hữu cơ có thể đáp ứng các tiêu chuẩn đó.
- (7) Các nhà khai thác nên có khả năng đưa ra thị trường hạt giống vật liệu không đồng nhất hữu cơ, không đáp ứng các điều kiện liên quan đến sự nảy mầm, để đảm bảo tính linh hoạt cao hơn cho việc tiếp thị vật liệu đó. Tuy nhiên, và để cho phép người dùng đưa ra lựa chọn sáng suốt, nhà cung cấp nên chỉ ra tỷ lệ nảy mầm của hạt giống liên quan trên nhãn hoặc trực tiếp trên bao bì vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu không đồng nhất hữu cơ.
- (8) Theo Điều 37 của Quy định (EU) 2018/848, sản xuất hữu cơ phải chịu sự kiểm soát chính thức và các hoạt động chính thức khác được thực hiện theo Quy định (EU) 2017/625 của Nghị viện và Hội đồng Châu Âu ⁽¹⁵⁾. Theo đó, các quốc gia thành viên nên chỉ định các cơ quan có thẩm quyền có liên quan để kiểm soát chính thức các nhà khai thác đối phó với vật liệu không đồng nhất hữu cơ, để đảm bảo tuân thủ các quy tắc về sản xuất hữu cơ. Vật liệu không đồng nhất hữu cơ phải chịu sự kiểm soát chính thức dựa trên rủi ro để đảm bảo đáp ứng các yêu cầu được thiết lập trong Quy định này. Việc kiểm soát nhận dạng, độ tinh khiết phân tích, tỷ lệ nảy mầm và sức khỏe cây trồng và việc tuân thủ Quy định (EU) 2016/2031 phải được tiến hành theo các quy trình thử nghiệm chính thức được thực hiện trong các phòng thí nghiệm, được chỉ định bởi các cơ quan có thẩm quyền, phù hợp với các tiêu chuẩn quốc tế có liên quan.
- (9) Người vận hành nên lưu giữ các hồ sơ cần thiết để đảm bảo truy xuất nguồn gốc, kiểm soát sức khỏe thực vật và quản lý tốt nhất có thể đối với vật liệu không đồng nhất hữu cơ, nằm dưới sự kiểm soát của họ.
- (10) Vật liệu không đồng nhất hữu cơ không ổn định và do đó các phương pháp hiện tại để kiểm tra tính đồng nhất và ổn định được sử dụng để đăng ký giống là không phù hợp. Do đó, việc xác định và truy xuất nguồn gốc của vật liệu không đồng nhất hữu cơ cần được đảm bảo thông qua việc mô tả các phương pháp sản xuất và các đặc điểm kiểu hình và nông học của nó.

(11) Các quy tắc nên được đặt ra để duy trì vật liệu không đồng nhất hữu cơ để đảm bảo danh tính và chất lượng, nếu có thể bảo trì như vậy.

(12) Quy định này sẽ được áp dụng từ ngày 1 tháng 1 năm 2022, cũng như Quy định (EU) 2018/848,

ĐÃ THÔNG QUA QUY ĐỊNH NÀY:

Điều 1

Chủ đề

Quy định này thiết lập các quy tắc liên quan đến sản xuất và tiếp thị vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu không đồng nhất hữu cơ theo nghĩa của Quy định (EU) 2018/848 là hạt giống của các loài nông nghiệp và rau, vật liệu nhân giống rau không phải là hạt giống, vật liệu nhân giống của cây cảnh, vật liệu nhân giống cây nho và vật liệu nhân giống cây ăn quả, theo nghĩa của Chỉ thị 66/401 / EEC, 66/402/EEC, 68/193/EC, 98/56/EC, 2002/53/EC, 2002/54/EC, 2002/55/EC, 2002/56/EC, 2002/57/EC, 2008/72/EC và 2008/90/EC.

Quy định này không áp dụng đối với bất kỳ việc chuyển giao số lượng hạn chế vật liệu sinh sản thực vật bằng vật liệu không đồng nhất hữu cơ nhằm mục đích nghiên cứu và phát triển vật liệu không đồng nhất hữu cơ.

Điều 2

Định nghĩa

Đối với mục đích của Quy định này, các định nghĩa sau đây được áp dụng:

- (1) 'vật liệu không đồng nhất hữu cơ' có nghĩa là một nhóm thực vật theo nghĩa của Điều 3 (18) của Quy định (EU) 2018/848, được sản xuất theo các yêu cầu của Điều 3 (1) của Quy định đó;
- (2) "Vật liệu bố mẹ" là bất kỳ vật liệu thực vật nào mà việc lai tạo hoặc nhân giống dẫn đến vật liệu không đồng nhất hữu cơ;
- (3) "Gói nhỏ" là bao bì chứa hạt giống với số lượng tối đa được quy định tại Phụ lục II.

Điều 3

Sản xuất và tiếp thị trong Liên minh vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu không đồng nhất hữu cơ

Vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu không đồng nhất hữu cơ chỉ được sản xuất hoặc bán trên thị trường trong Liên minh, nếu đáp ứng tất cả các yêu cầu sau đây:

- (1) Nó tuân thủ các yêu cầu về:
 - (a) danh tính, như được đề cập tại Điều 5;
 - (b) độ tinh khiết vệ sinh và phân tích và nảy mầm, như được đề cập trong Điều 6;
 - (c) bao bì và ghi nhãn, như được đề cập tại Điều 7;
- (2) mô tả của nó bao gồm các yếu tố được đề cập trong Điều 4;
- (3) nó phải chịu sự kiểm soát chính thức theo Điều 9;

- (4) nó được sản xuất hoặc tiếp thị bởi các nhà khai thác tuân thủ các yêu cầu liên quan đến thông tin trong Điều 8; và
- (5) nó được duy trì theo Điều 10.

Điều 4

Mô tả vật liệu không đồng nhất hữu cơ

1. Mô tả vật liệu không đồng nhất hữu cơ phải bao gồm tất cả các yếu tố sau đây:

(a) Một mô tả về các đặc điểm của nó, bao gồm:

- (i) đặc tính kiểu hình của các nhân vật chính phổ biến đối với vật liệu, cùng với mô tả tính không đồng nhất của vật liệu bằng cách mô tả sự đa dạng kiểu hình có thể quan sát được giữa các đơn vị sinh sản riêng lẻ;
- (ii) tài liệu về các đặc tính liên quan của nó, bao gồm các khía cạnh nông học như năng suất, ổn định năng suất, sự phù hợp với hệ thống đầu vào thấp, hiệu suất, khả năng chống lại stress phi sinh học, kháng bệnh, thông số chất lượng, mùi vị hoặc màu sắc;
- (iii) bất kỳ kết quả nào có sẵn từ các thử nghiệm liên quan đến các đặc điểm được đề cập tại điểm (ii);

(b) một mô tả về loại kỹ thuật được sử dụng cho phương pháp nhân giống hoặc sản xuất vật liệu không đồng nhất hữu cơ;

(c) Mô tả về nguyên liệu bố mẹ được sử dụng để nhân giống hoặc sản xuất nguyên liệu không đồng nhất hữu cơ và chương trình kiểm soát sản xuất riêng được sử dụng bởi người vận hành liên quan đến việc tham chiếu đến các thực hành như được đề cập trong khoản (2)(a) và, nếu có, trong đoạn 2(c);

(d) Mô tả về thực hành quản lý và lựa chọn tại trang trại có tham chiếu đến khoản 2(b) và, nếu có, về tài liệu bố mẹ có tham chiếu đến đoạn 2(c);

(e) một tham chiếu đến quốc gia chăn nuôi hoặc sản xuất, với thông tin về năm sản xuất và mô tả các điều kiện khí hậu pedo;

2. Vật liệu nêu tại khoản 1 có thể được tạo ra bằng một trong các kỹ thuật sau:

(a) lai giữa một số loại vật liệu bố mẹ khác nhau, sử dụng các giao thức lai để tạo ra vật liệu không đồng nhất hữu cơ đa dạng bằng cách bulking của con cháu, liên tục gieo lại và để đàn tiếp xúc với chọn lọc tự nhiên và / hoặc con người, với điều kiện vật liệu này cho thấy mức độ đa dạng di truyền cao phù hợp với Điều 3 (18) của Quy định (EU) 2018/848;

(b) thực hành quản lý tại trang trại, bao gồm lựa chọn, thiết lập hoặc duy trì vật liệu, được đặc trưng bởi mức độ đa dạng di truyền cao theo Điều 3 (18) của Quy định (EU) 2018/848;

(c) bất kỳ kỹ thuật nào khác được sử dụng để nhân giống hoặc sản xuất vật liệu không đồng nhất hữu cơ, có tính đến các tính năng cụ thể của nhân giống.

Điều 5

Yêu cầu liên quan đến nhận dạng lô giống, vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu không đồng nhất hữu cơ;

Vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu không đồng nhất hữu cơ phải được xác định trên cơ sở tất cả các yếu tố sau:

- (1) vật liệu bố mẹ và sơ đồ sản xuất được sử dụng trong quá trình lai tạo để tạo ra vật liệu không đồng nhất hữu cơ, như quy định tại Điều 4(2)(a) hoặc, nếu có, trong Điều 4(2)(c), hoặc lịch sử của nguyên liệu và thực hành quản lý tại trang trại, bao gồm cả việc chọn lọc đã diễn ra tự nhiên và/hoặc thông qua sự can thiệp của con người, trong các trường hợp của Điều 4(2)(b) và 4(2)(c);
- (2) nước chăn nuôi hoặc sản xuất;
- (3) đặc trưng của các ký tự chính phổ biến và tính không đồng nhất kiểu hình của vật liệu.

Điều 6

Yêu cầu liên quan đến chất lượng vệ sinh, độ tinh khiết phân tích và sự nảy mầm của vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu không đồng nhất hữu cơ

1. Vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu không đồng nhất hữu cơ phải tuân thủ các quy định của Quy định (EU) 2016/2031, Quy định thực hiện của Ủy ban (EU) 2019/2072 ⁽¹⁶⁾ và các hành vi liên quan khác được thông qua theo Quy định (EU) 2016/2031 liên quan đến sự hiện diện và các biện pháp chống lại dịch hại kiểm dịch của Liên minh, dịch hại kiểm dịch khu bảo tồn và các loài gây hại không kiểm dịch theo quy định của Liên minh.
2. Đối với sản xuất và tiếp thị vật liệu sinh sản thực vật bằng vật liệu không đồng nhất hữu cơ của các loài cây thức ăn gia súc được liệt kê tại Điều 2(1)(A) của Chỉ thị 66/401/EEC, thực hiện theo quy định sau đây:
 - (a) điểm 1 và cột cuối cùng của bảng tại điểm 5 của Phụ lục I của Chỉ thị 66/401/EEC, và
 - (b) Mục I, điểm 2 và 3 và Mục III của Phụ lục II của Chỉ thị 66/401 / EEC.
3. Đối với việc sản xuất và tiếp thị vật liệu sinh sản thực vật bằng vật liệu không đồng nhất hữu cơ của các loài ngũ cốc được liệt kê tại Điều 2(1)(A) của Chỉ thị 66/402/EEC, thực hiện theo quy định sau:
 - (a) điểm 1 và cột cuối cùng của bảng tại điểm 6 của Phụ lục I của Chỉ thị 66/402 / EEC;
 - (b) hàng thứ ba, thứ sáu, thứ mười, thứ mười ba, thứ mười sáu, thứ hai mươi và hai mươi mốt của bảng tại điểm 2 (A) và điểm 2 (B) của Phụ lục II của Chỉ thị đó,
 - (c) cột cuối cùng trong bảng tại điểm 3 của Phụ lục II của Chỉ thị đó;
 - (d) hàng thứ ba và thứ sáu trong bảng tại điểm 4 của Phụ lục II của Chỉ thị đó.
4. Đối với việc sản xuất và tiếp thị vật liệu sinh sản thực vật bằng vật liệu không đồng nhất hữu cơ của cây nho theo nghĩa của Chỉ thị 68/193/EEC, thực hiện theo quy định sau:
 - (a) Mục 2, 3, 4, 6 và 7 và điểm 6 Mục 8 Phụ lục I Chỉ thị 68/193/EEC;
 - (b) Phụ lục II của Chỉ thị 68/193/EEC, ngoại trừ điểm 1(1).
5. Đối với việc sản xuất và tiếp thị vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu không đồng nhất hữu cơ của cây cảnh theo nghĩa của Chỉ thị 98/56 / EC, áp dụng Điều 3 của Chỉ thị 93/49 / EEC ⁽¹⁷⁾.
6. Đối với việc sản xuất và tiếp thị vật liệu sinh sản thực vật bằng vật liệu không đồng nhất hữu cơ của củ cải đường theo nghĩa của Chỉ thị 2002/54 / EC, các điểm A (1), B (2) và B (3) của Phụ lục I của Chỉ thị đó sẽ được áp dụng.

7. Đối với việc sản xuất và tiếp thị vật liệu sinh sản thực vật bằng vật liệu không đồng nhất hữu cơ của các loài rau được liệt kê tại Điều 2 (1) (b) của Chỉ thị 2002/55 / EC, các điểm 2 và 3 của Phụ lục II của Chỉ thị đó sẽ được áp dụng.

8. Đối với việc sản xuất và tiếp thị vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu không đồng nhất hữu cơ của khoai tây giống theo nghĩa Chỉ thị 2002/56 / EC, các quy định đối với loại khoai tây giống thấp nhất tại điểm 3 của Phụ lục I và trong Phụ lục II sẽ được áp dụng.

9. Đối với việc sản xuất và tiếp thị vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu không đồng nhất hữu cơ của các nhà máy dầu và sợi như được liệt kê trong Điều 2 (1) (b) của Chỉ thị 2002/57 / EC, các quy định sau đây sẽ được áp dụng:

(a) điểm 1 và cột cuối cùng của bảng tại điểm 4 của Phụ lục I của Chỉ thị 2002/57/EC;

(b) bảng tại điểm I(4)(A) của Phụ lục II, ngoại trừ các yêu cầu đối với hạt giống cơ bản của *Brassica* ssp. và *Sinapis alba*, và cột cuối cùng của bảng tại điểm I(5) của Phụ lục II của Chỉ thị 2002/57/EC.

10. Đối với việc sản xuất và tiếp thị nguyên liệu nhân giống và trồng rau không đồng nhất hữu cơ, ngoài hạt giống theo nghĩa của Chỉ thị 2008/72 / EC, Điều 3 và 5 của Chỉ thị Ủy ban 93/61 / EEC ^[18], sẽ được áp dụng.

11. Đối với sản xuất và tiếp thị vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu nhân giống cây ăn quả không đồng nhất hữu cơ và cây ăn quả dự định sản xuất trái cây theo nghĩa của Chỉ thị 2008/90 / EC, thực hiện theo quy định sau:

(a) Điều 23, ngoại trừ điểm (1)(b), Điều 24, 26, 27 và 27a của Chỉ thị thực hiện Ủy ban 2014/98/EU ^[19];

(b) Phụ lục I, II và Phụ lục III và các yêu cầu liên quan đến tài liệu CAC trong Phụ lục IV của Chỉ thị Thực hiện 2014/98/EU.

12. Các khoản từ 2 đến 11 chỉ áp dụng đối với các yêu cầu về độ tinh khiết phân tích và nảy mầm đối với hạt giống và các yêu cầu về chất lượng và sức khỏe đối với các vật liệu nhân giống khác, nhưng không áp dụng đối với nhận dạng giống và độ tinh khiết của giống và các yêu cầu kiểm tra đồng ruộng đối với nhận dạng giống và độ tinh khiết giống của vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu không đồng nhất hữu cơ.

13. Bằng cách vi phạm các quy định từ khoản 1 đến khoản 12, các nhà khai thác có thể đưa ra thị trường hạt giống vật liệu không đồng nhất hữu cơ, không đáp ứng các điều kiện liên quan đến sự nảy mầm, với điều kiện nhà cung cấp chỉ ra tỷ lệ nảy mầm của hạt giống liên quan trên nhãn hoặc trực tiếp trên bao bì.

Nghệ thuật 7 ·

Yêu cầu đối với việc đóng gói và ghi nhãn vật liệu sinh sản thực vật làm bằng vật liệu không đồng nhất sinh thái / sinh học

1. Vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu không đồng nhất hữu cơ không chứa trong bao bì nhỏ phải được chứa trong bao bì hoặc thùng chứa sao cho không thể mở ra mà không để lại bằng chứng giả mạo bao bì hoặc bao bì.

2. Người vận hành phải dán trên bao bì hoặc thùng chứa hạt giống hoặc vật liệu sinh sản thực vật bằng vật liệu không đồng nhất hữu cơ một nhãn bằng ít nhất một trong các ngôn ngữ chính thức của Liên minh.

Nhãn đó sẽ:

- (a) dễ đọc, in hoặc viết ở một mặt, không sử dụng và dễ nhìn thấy;
- (b) bao gồm các thông tin quy định tại Phụ lục I của Quy chế này;
- (c) có màu vàng với đường chéo màu xanh lá cây.

3. Thay vì nhãn, thông tin nêu tại Phụ lục I có thể được in trực tiếp hoặc ghi trên bao bì hoặc bao bì. Trong trường hợp đó, điểm 2(c) sẽ không được áp dụng.

4. Trong trường hợp bao bì nhỏ, trong suốt, nhãn có thể được đặt bên trong bao bì miễn là nó dễ đọc.

5. Bằng cách vi phạm các khoản từ 1 đến 4, hạt giống vật liệu không đồng nhất hữu cơ chứa trong các bao bì và thùng chứa kín và dán nhãn có thể được bán cho người dùng cuối cùng trong các gói không được đánh dấu và không niêm phong với số lượng tối đa được quy định trong Phụ lục II, với điều kiện, theo yêu cầu, người mua được thông báo bằng văn bản tại thời điểm giao hàng về loài, mệnh giá của vật liệu và số tham chiếu của lô.

Điều 8

Các yêu cầu liên quan đến thông tin được lưu giữ bởi các nhà khai thác

1. Cơ sở kinh doanh sản xuất, tiếp thị vật liệu sinh sản thực vật bằng vật liệu không đồng nhất hữu cơ có trách nhiệm:

- (a) giữ một bản sao của thông báo được gửi theo Điều 13 (2) của Quy định (EU) 2018/848, bản sao của tờ khai được nộp theo Điều 39 (1) (d) và, nếu có, một bản sao giấy chứng nhận nhận được theo Điều 35 của nó;
- (b) đảm bảo truy xuất nguồn gốc của nguyên liệu không đồng nhất hữu cơ trong sơ đồ sản xuất theo quy định tại Điều (4)(2)(a) hoặc, nếu có, trong Điều (4)(2)(c) bằng cách lưu giữ thông tin cho phép xác định các nhà khai thác đã cung cấp nguyên liệu bố mẹ của vật liệu không đồng nhất hữu cơ.

Nhà điều hành sẽ giữ những tài liệu đó trong 5 năm.

2. Cơ sở kinh doanh sản xuất vật liệu sinh sản thực vật bằng vật liệu không đồng nhất hữu cơ dùng để tiếp thị còn phải ghi chép và lưu giữ các thông tin sau đây:

- (a) tên loài và tên gọi sử dụng cho từng vật liệu không đồng nhất hữu cơ được thông báo; loại kỹ thuật được sử dụng để sản xuất vật liệu không đồng nhất hữu cơ theo quy định tại Điều 4;
- (b) đặc tính của vật liệu không đồng nhất hữu cơ được thông báo theo quy định tại Điều 4;
- (c) vị trí nhân giống vật liệu không đồng nhất hữu cơ và địa điểm sản xuất vật liệu sinh sản thực vật hữu cơ của vật liệu không đồng nhất hữu cơ theo quy định tại Điều 5;
- (d) diện tích bề mặt để sản xuất vật liệu không đồng nhất hữu cơ và số lượng sản xuất.

3. Các cơ quan chính thức có trách nhiệm theo Chỉ thị 66/401/EEC, 66/402/EEC, 68/193/EEC, 98/56/EC, 2002/53/EC, 2002/54/EC, 2002/55/EC, 2002/56/EC, 2002/57/EC, 2008/72/EC và 2008/90/EC có quyền truy cập vào các thông tin nêu tại khoản 1 và 2 Điều này.

Điều 9

Kiểm soát chính thức

Các cơ quan có thẩm quyền của các Quốc gia Thành viên hoặc các cơ quan được ủy quyền, nơi các cơ quan có thẩm quyền đã ủy thác các nhiệm vụ kiểm soát theo Chương III của Tiêu đề II của Quy định (EU) 2017/625, sẽ thực hiện các biện pháp kiểm soát chính thức dựa trên rủi ro liên quan đến việc sản xuất và tiếp thị vật liệu sinh sản thực vật bằng vật liệu không đồng nhất hữu cơ để kiểm tra việc tuân thủ các yêu cầu của Điều 4, 5, 6, 7, 8 và 10 của Quy chế này.

Việc thử nghiệm nảy mầm và độ tinh khiết phân tích phải được thực hiện theo các phương pháp áp dụng của Hiệp hội Khảo nghiệm Giống Quốc tế.

Điều 10

Bảo trì vật liệu không đồng nhất hữu cơ

Khi có thể bảo trì, người vận hành đã thông báo vật liệu không đồng nhất hữu cơ cho các cơ quan có thẩm quyền theo Điều 13 của Quy định (EU) 2018/848, sẽ bảo tồn các đặc tính chính của vật liệu tại thời điểm thông báo, bằng cách duy trì nó miễn là nó vẫn còn trên thị trường. Việc bảo trì đó phải được thực hiện theo các thông lệ được chấp nhận phù hợp với việc duy trì vật liệu không đồng nhất đó. Người vận hành chịu trách nhiệm bảo trì phải lưu giữ hồ sơ về thời gian và nội dung bảo trì.

Tại mọi thời điểm, các cơ quan có thẩm quyền phải có quyền truy cập vào tất cả các hồ sơ được lưu giữ bởi người vận hành chịu trách nhiệm về vật liệu, để kiểm tra việc bảo trì nó. Người vận hành phải lưu giữ các hồ sơ đó trong 5 năm kể từ thời điểm vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu không đồng nhất hữu cơ không được bán trên thị trường nữa.

Điều 11

Hiệu lực và áp dụng

Quy định này sẽ có hiệu lực vào ngày thứ hai mươi sau khi được công bố trên *Tạp chí Chính thức của Liên minh Châu Âu*.

Chương trình áp dụng từ ngày 1/1/2022.

Quy định này sẽ ràng buộc toàn bộ và áp dụng trực tiếp ở tất cả các Quốc gia Thành viên

Thực hiện tại Brussels, ngày 7 tháng 5 năm 2021.

Đối với Ủy ban

Tổng thống

Ursula VON DER LEYEN

[1] [OJ L 150, 14.6.2018, tr. 1](#).

[2] Chỉ thị của Hội đồng 66/401 / EEC ngày 14 tháng 6 năm 1966 về tiếp thị hạt giống cây trồng thức ăn gia súc ([OJ 125, 11.7.1966, trang 2298](#)).

[3] Chỉ thị của Hội đồng 66/402 / EEC ngày 14 tháng 6 năm 1966 về tiếp thị hạt giống ngũ cốc ([OJ 125, 11.7.1966, trang 2309](#)).

[4] Chỉ thị của Hội đồng 68/193 / EEC ngày 9 tháng 4 năm 1968 về việc tiếp thị vật liệu để nhân giống sinh dưỡng của cây nho ([OJ L 93, 17.4.1968, trang 15](#)).

[5] Chỉ thị của Hội đồng 98/56 / EC ngày 20 tháng 7 năm 1998 về tiếp thị vật liệu nhân giống cây cảnh ([OJ L 226, 13.8.1998, trang 16](#)).

- [⁴] Chỉ thị của Hội đồng 2002/53 / EC ngày 13 tháng 6 năm 2002 về danh mục chung các giống cây trồng nông nghiệp ([OJ L 193, 20.7.2002, trang 1](#)).
- [⁷] Chỉ thị của Hội đồng 2002/54 / EC ngày 13 tháng 6 năm 2002 về tiếp thị hạt củ cải đường ([OJ L 193, 20.7.2002, trang 12](#)).
- [⁸] Chỉ thị của Hội đồng 2002/55 / EC ngày 13 tháng 6 năm 2002 về tiếp thị hạt giống rau ([OJ L 193, 20.7.2002, trang 33](#)).
- [⁹] Chỉ thị của Hội đồng 2002/56 / EC ngày 13 tháng 6 năm 2002 về việc tiếp thị khoai tây giống ([OJ L 193, 20.7.2002, trang 60](#)).
- [¹⁰] Chỉ thị của Hội đồng 2002/57 / EC ngày 13 tháng 6 năm 2002 về tiếp thị hạt giống cây dầu và sợi ([OJ L 193, 20.7.2002, trang 74](#)).
- [¹¹] Chỉ thị của Hội đồng 2008/72 / EC ngày 15 tháng 7 năm 2008 về tiếp thị vật liệu nhân giống và trồng rau, trừ hạt giống ([OJ L 205, 1.8.2008, trang 28](#)).
- [¹²] Chỉ thị của Hội đồng 2008/90 / EC ngày 29 tháng 9 năm 2008 về tiếp thị vật liệu nhân giống cây ăn quả và cây ăn quả dành cho sản xuất trái cây ([OJ L 267, 8.10.2008, trang 8](#)).
- [¹³] Chỉ thị của Ủy ban 2008/62 / EC ngày 20 tháng 6 năm 2008 quy định một số vi phạm nhất định đối với việc chấp nhận các giống đất nông nghiệp và các giống thích nghi tự nhiên với điều kiện địa phương và khu vực và bị đe dọa bởi xói mòn di truyền và để tiếp thị khoai tây giống và giống của các giống và giống đó ([OJ L 162, 21.6.2008, trang 13](#)).
- [¹⁴] Chỉ thị của Ủy ban 2009/145/EC ngày 26 tháng 11 năm 2009 quy định về một số vi phạm nhất định, chấp nhận đất trồng rau và các giống được trồng truyền thống ở các địa phương và khu vực cụ thể và đang bị đe dọa bởi xói mòn di truyền và các giống rau không có giá trị nội tại cho sản xuất cây trồng thương mại nhưng được phát triển để phát triển trong những điều kiện cụ thể và để tiếp thị hạt giống của các giống đất và giống đó ([OJ L 312, 27.11.2009, trang 44](#)).
- [¹⁵] Quy định (EU) 2017/625 của Nghị viện châu Âu và của Hội đồng ngày 15 tháng 3 năm 2017 về kiểm soát chính thức và các hoạt động chính thức khác được thực hiện để đảm bảo áp dụng luật thực phẩm và thức ăn chăn nuôi, các quy tắc về sức khỏe và phúc lợi động vật, sức khỏe thực vật và các sản phẩm bảo vệ thực vật, sửa đổi Quy định (EC) số 999/2001, (EC) số 396/2005, (EC) số 1069/2009, (EC) Số 1107/2009, (EU) số 1151/2012, (EU) số 652/2014, (EU) 2016/429 và (EU) 2016/2031 của Nghị viện và Hội đồng châu Âu, Quy định của Hội đồng (EC) số 1/2005 và (EC) số 1099/2009 và Chỉ thị của Hội đồng 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC và 2008/120/EC, và bãi bỏ Quy định (EC) số 854/2004 và (EC) số 882/2004 của Nghị viện và Hội đồng châu Âu, Chỉ thị của Hội đồng 89/608 / EEC, 89/662 / EEC, 90/425 / EEC, 91/496 / EEC, 96/23 / EC, 96/93 / EC và 97/78 / EC và Quyết định của Hội đồng 92/438 / EEC (Quy định kiểm soát chính thức) ([OJ L 95, 7.4.2017, trang 1](#)).
- [¹⁶] Quy định thực hiện của Ủy ban (EU) 2019/2072 ngày 28 tháng 11 năm 2019 thiết lập các điều kiện thống nhất để thực hiện Quy định (EU) 2016/2031 của Nghị viện và Hội đồng Châu Âu, liên quan đến các biện pháp bảo vệ chống lại sâu bệnh của cây trồng và bãi bỏ Quy định của Ủy ban (EC) số 690/2008 và sửa đổi Quy định thực hiện của Ủy ban (EU) 2018/2019 ([OJ L 319, 10.12.2019, trang 1](#)).
- [¹⁷] Chỉ thị của Ủy ban 93/49 / EEC ngày 23 tháng 6 năm 1993 đặt ra lịch trình chỉ ra các điều kiện cần đáp ứng của vật liệu nhân giống cây cảnh và cây cảnh theo Chỉ thị của Hội đồng 91/682 / EEC ([OJ L 250, 7.10.1993, trang 9](#)).
- [¹⁸] Chỉ thị của Ủy ban 93/61 / EEC ngày 2 tháng 7 năm 1993 đưa ra các lịch trình chỉ ra các điều kiện cần đáp ứng bằng cách nhân giống và trồng rau, trừ hạt giống theo Chỉ thị của Hội đồng 92/33 / EEC ([OJ L 250, 7.10.1993, trang 19](#)).
- [¹⁹] Ủy ban thực hiện Chỉ thị 2014/98 / EU ngày 15 tháng 10 năm 2014 thực hiện Chỉ thị của Hội đồng 2008/90 / EC liên quan đến các yêu cầu cụ thể đối với chi và loài cây ăn quả được đề cập trong Phụ lục I, các yêu cầu cụ thể cần được đáp ứng bởi các nhà cung cấp và các quy tắc chi tiết liên quan đến kiểm tra chính thức ([OJ L 298, 16.10.2014, trang 22](#)).

PHỤ LỤC I

THÔNG TIN GHI TRÊN NHÃN BAO BÌ THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 7(2)(b)

Một. Nhãn phải bao gồm các thông tin sau:

1. mệnh giá của vật liệu không đồng nhất, cùng với cụm từ 'Vật liệu không đồng nhất hữu cơ';
2. 'Các quy tắc và tiêu chuẩn của công đoàn';
3. tên và địa chỉ của nhà điều hành chuyên nghiệp chịu trách nhiệm dán nhãn, hoặc mã đăng ký của nó;
4. nước sản xuất;
5. số tham chiếu được cung cấp bởi nhà điều hành chuyên nghiệp chịu trách nhiệm dán nhãn;
6. tháng, năm đóng cửa, theo thuật ngữ: 'đóng';
7. loài, được chỉ định ít nhất dưới tên thực vật của nó, có thể được đưa ra ở dạng rút gọn và không có tên tác giả, bằng các ký tự La Mã;
8. trọng lượng tịnh hoặc tổng trọng lượng khai báo, hoặc số lượng khai báo trong trường hợp hạt giống, trừ các gói nhỏ;
9. trong đó trọng lượng được chỉ định và các chất tạo viên, hoặc các chất phụ gia rắn khác được sử dụng, bản chất của phụ gia và cũng là tỷ lệ gần đúng giữa trọng lượng của hạt nguyên chất và tổng trọng lượng;
10. thông tin về các sản phẩm bảo vệ thực vật áp dụng cho vật liệu sinh sản thực vật theo yêu cầu theo Điều 49 (4) của Quy định (EC) số 1107/2009 của Nghị viện và Hội đồng Châu Âu ⁽¹⁾;
11. tỷ lệ nảy mầm trong đó, theo Điều 6 (13) của Quy chuẩn này, vật liệu không đồng nhất hữu cơ không đáp ứng các điều kiện liên quan đến nảy mầm.

B. Tên gọi nêu tại điểm A.1. không gây khó khăn cho người dùng liên quan đến việc công nhận hoặc sao chép và không được:

- (a) giống hệt hoặc có khả năng bị nhầm lẫn với một mệnh giá theo đó một giống hoặc vật liệu không đồng nhất hữu cơ khác của cùng một hoặc của một loài có liên quan chặt chẽ được nhập vào sổ đăng ký chính thức của giống cây trồng hoặc danh sách vật liệu không đồng nhất hữu cơ;
- (b) giống hệt hoặc có khả năng bị nhầm lẫn với các chỉ định khác thường được sử dụng để tiếp thị hàng hóa hoặc phải được giữ tự do theo luật khác;
- (c) gây hiểu lầm hoặc gây nhầm lẫn liên quan đến các đặc điểm, giá trị hoặc danh tính của vật liệu không đồng nhất hữu cơ hoặc danh tính của nhà tạo giống.

⁽¹⁾ Quy định (EC) số 1107/2009 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 21 tháng 10 năm 2009 liên quan đến việc đưa các sản phẩm bảo vệ thực vật ra thị trường và bãi bỏ Chỉ thị của Hội đồng 79/117 / EEC và 91/414 / EEC ([OJ L 309, 24.11.2009, trang 1](#)).

PHỤ LỤC II

SỐ LƯỢNG HẠT GIỐNG TỐI ĐA TRONG CÁC GÓI NHỎ NHƯ ĐƯỢC ĐỀ CẬP TRONG ĐIỀU 7 (5)

Loài	Khối lượng tịnh tối đa của hạt giống (kg)
Cây thức ăn gia súc	10
Củ cải	10
Ngũ cốc	30
Cây dầu và sợi	10
Khoai tây giống	30
Hạt giống rau:	
Đậu	5
Hành tây, chervil, măng tây, củ cải rau bina hoặc củ cải, củ cải đỏ hoặc củ cải đường, củ cải, dưa hấu, bầu, túng, cà rốt, củ cải, scorzonera hoặc salsify đen, rau bina, salad ngô hoặc rau diếp cừu	0,5
Tất cả các loài rau khác	0,1