

COM(2023) 414 final

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2023/2024

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 18 octobre 2023

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 18 octobre 2023

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL concernant la production et la commercialisation des matériels de reproduction des végétaux dans l'Union, modifiant les règlements (UE) 2016/2031, 2017/625 et 2018/848 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les directives 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE et 2008/90/CE du Conseil (règlement sur les matériels de reproduction des végétaux)

E 18220



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 5.7.2023
COM(2023) 414 final

2023/0227 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

concernant la production et la commercialisation des matériels de reproduction des végétaux dans l'Union, modifiant les règlements (UE) 2016/2031, 2017/625 et 2018/848 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les directives 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE et 2008/90/CE du Conseil (règlement sur les matériels de reproduction des végétaux)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

{SEC(2023) 414 final} - {SWD(2023) 410 final} - {SWD(2023) 414 final} -
{SWD(2023) 415 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

La réglementation sur la production et la commercialisation des matériels de reproduction des végétaux (cultures agricoles, légumes, vigne et plantes fruitières), ci-après dénommés les «MRV», est en place au niveau de l'Union depuis les années 1960. Elle englobe les directives suivantes (collectivement dénommées les «directives concernant la commercialisation des MRV»):

- la directive 66/401/CEE du Conseil concernant la commercialisation des semences de plantes fourragères¹;
- la directive 66/402/CEE du Conseil concernant la commercialisation des semences de céréales²;
- la directive 68/193/CEE du Conseil concernant la commercialisation des matériels de multiplication végétative de la vigne³;
- la directive 2002/53/CE du Conseil concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles⁴;
- la directive 2002/54/CE du Conseil concernant la commercialisation des semences de betteraves⁵;
- la directive 2002/55/CE du Conseil concernant la commercialisation des semences de légumes⁶;
- la directive 2002/56/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des plants de pommes de terre⁷;
- la directive 2002/57/CE du Conseil concernant la commercialisation des semences de plantes oléagineuses et à fibres⁸;
- la directive 2008/72/CE du Conseil concernant la commercialisation des plants de légumes et des matériels de multiplication de légumes autres que les semences⁹; et

¹ Directive 66/401/CEE du Conseil du 14 juin 1966 concernant la commercialisation des semences de plantes fourragères (JO 125 du 11.7.1966, p. 2298).

² Directive 66/402/CEE du Conseil du 14 juin 1966 concernant la commercialisation des semences de céréales (JO 125 du 11.7.1966, p. 2309).

³ Directive 68/193/CEE du Conseil du 9 avril 1968 concernant la commercialisation des matériels de multiplication végétative de la vigne (JO L 93 du 17.4.1968, p. 15).

⁴ Directive 2002/53/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles (JO L 193 du 20.7.2002, p. 1).

⁵ Directive 2002/54/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de betteraves (JO L 193 du 20.7.2002, p. 12).

⁶ Directive 2002/55/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de légumes (JO L 193 du 20.7.2002, p. 33).

⁷ Directive 2002/56/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des plants de pommes de terre (JO L 193 du 20.7.2002, p. 60).

⁸ Directive 2002/57/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de plantes oléagineuses et à fibres (JO L 193 du 20.7.2002, p. 74).

- la directive 2008/90/CE du Conseil concernant la commercialisation des matériels de multiplication de plantes fruitières et des plantes fruitières destinées à la production de fruits¹⁰.

En outre, la directive 98/56/CE du Conseil¹¹ régit la commercialisation des matériels de multiplication des plantes ornementales.

Les directives concernant la commercialisation des MRV ont été évaluées pour la première fois en 2008. Cette évaluation et d'autres études menées en 2013 et en 2022, en relation respectivement avec une proposition antérieure de révision de la législation et avec la présente proposition, ont confirmé que les directives ont eu une incidence importante sur la libre circulation, la disponibilité et la qualité des MRV sur le marché de l'Union. Par conséquent, cette législation a été d'une importance majeure pour la création du marché unique des MRV dans l'Union. Les études menées ont toutefois également mis en évidence la complexité et la fragmentation du cadre législatif, qui sont susceptibles de perpétuer les incertitudes et divergences existantes dans sa mise en œuvre par les États membres. Cette situation crée une inégalité des possibilités de commercialisation pour les opérateurs professionnels et une inégalité de commercialisation des MRV dans l'ensemble de l'Union. Le cadre législatif doit également être aligné sur les progrès scientifiques et technologiques récents et sur les nouveaux objectifs en matière de durabilité, de changement climatique et de biodiversité.

La présente proposition introduit une nouvelle approche, avec un règlement unique remplaçant toutes les directives concernant la commercialisation des MRV. La proposition de règlement sur les MRV vise à harmoniser la mise en œuvre, à accroître l'efficacité, à réduire la charge administrative et à soutenir l'innovation. Elle tient notamment compte de la nécessité de veiller à ce que la production des MRV puisse s'adapter à l'évolution des conditions agricoles, horticoles et environnementales, de relever les défis du changement climatique, de favoriser la protection de l'agrobiodiversité et de répondre aux attentes croissantes des agriculteurs et des consommateurs en ce qui concerne la qualité et la durabilité des MRV.

La proposition vise également à faciliter les progrès techniques dans la production des MRV et la sélection végétale, conformément à l'évolution rapide des normes européennes et mondiales. Elle crée un cadre pour l'introduction des technologies numériques et pour l'adoption de nouvelles technologies, telles que l'utilisation de techniques biomoléculaires pour l'identification des variétés.

L'objectif général de la présente initiative est de garantir, pour tous les types d'utilisateurs, une grande diversité de choix de MRV de haute qualité qui soient adaptés aux conditions climatiques actuelles et prévues et qui contribueront à leur tour à la sécurité alimentaire, à la protection de la biodiversité et à la restauration des écosystèmes forestiers. La disponibilité et l'accès aux variétés et aux matériels de

⁹ Directive 2008/72/CE du Conseil du 15 juillet 2008 concernant la commercialisation des plants de légumes et des matériels de multiplication de légumes autres que les semences (JO L 205 du 1.8.2008, p. 28).

¹⁰ Directive 2008/90/CE du Conseil du 29 septembre 2008 concernant la commercialisation des matériels de multiplication de plantes fruitières et des plantes fruitières destinées à la production de fruits (JO L 267 du 8.10.2008, p. 8).

¹¹ Directive 98/56/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la commercialisation des matériels de multiplication des plantes ornementales (JO L 226 du 13.8.1998, p. 16).

base présentant des caractères de durabilité renforcés sont essentiels pour améliorer la durabilité en garantissant la stabilité du rendement de la production agricole et de la productivité des écosystèmes forestiers. La présente proposition poursuit plus précisément les objectifs suivants:

- accroître la clarté et la cohérence du cadre juridique grâce à la simplification, à la clarification et à l'harmonisation des règles de base concernant les principes fondamentaux, et à leur présentation sous une forme juridique moderne;
- permettre la réalisation de progrès scientifiques et techniques nouveaux;
- garantir la disponibilité de MRV adaptés aux enjeux à venir;
- faciliter la conservation et l'utilisation durable des ressources génétiques végétales et forestières;
- harmoniser le cadre des contrôles officiels des MRV;
- améliorer la cohérence de la législation relative aux MRV avec la législation phytosanitaire.

La proposition de règlement s'inscrit dans le programme pour une réglementation affûtée et performante (REFIT).

Après consultation des États membres et des parties intéressées, il a été conclu que la directive 98/56/CE du Conseil répond toujours de manière adéquate aux besoins du secteur des matériels de multiplication des plantes ornementales. Par conséquent, elle n'est pas incluse dans le champ d'application de la présente proposition de règlement.

• **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

Ces dernières années, la politique agricole de l'Union est devenue un élément stratégique pour l'autosuffisance ainsi que pour la sécurité et la sûreté agroalimentaires.

C'est dans ce contexte que s'inscrit la proposition de règlement jointe. Elle s'inscrit également dans le cadre des politiques globales du pacte vert pour l'Europe¹² et des stratégies y afférentes: la stratégie «De la ferme à la table»¹³, la stratégie en faveur de la biodiversité¹⁴ et la stratégie de l'Union européenne pour l'adaptation au changement climatique¹⁵.

La proposition est cohérente avec la stratégie «De la ferme à la table», qui vise à rendre les systèmes alimentaires équitables, sains et respectueux de l'environnement,

¹² Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Le pacte vert pour l'Europe» [COM(2019) 640 final].

¹³ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Une stratégie “De la ferme à la table” pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement» [COM(2020) 381 final].

¹⁴ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Stratégie de l'UE en faveur de la biodiversité à l'horizon 2030 – Ramener la nature dans nos vies» [COM(2020) 380 final].

¹⁵ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Bâtir une Europe résiliente – la nouvelle stratégie de l'Union européenne pour l'adaptation au changement climatique» [COM(2021) 82 final].

et, partant, plus durables, tout en garantissant la disponibilité des MRV et, partant, la sécurité de la production agricole et la sécurité alimentaire. Elle vise à contribuer à une production alimentaire durable et à l'adaptation au changement climatique en orientant la sélection végétale dans une direction plus durable. Pour ce faire, elle introduit des règles aux fins de l'expérimentation et de la commercialisation de variétés présentant une valeur culturelle et d'utilisation durable.

La proposition vise en outre à faciliter la conservation et l'utilisation durable des ressources phytogénétiques et à contribuer à l'agrobiodiversité en introduisant des règles plus légères et adaptées sur les variétés biologiques, les variétés de conservation, les réseaux de conservation des semences et l'échange de semences en nature entre agriculteurs. Elle facilite également la production et la commercialisation des MRV de matériels hétérogènes, qui n'appartiennent à aucune variété.

Enfin, la proposition crée un cadre pour l'introduction de technologies numériques permettant d'enregistrer toutes les activités de certification, la communication par voie électronique des données sur les variétés par les États membres par l'intermédiaire d'un portail unique (portail de l'Union européenne des variétés végétales) et la possibilité de délivrer ultérieurement des étiquettes officielles électroniques, conformément à la stratégie numérique européenne¹⁶.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

La présente proposition introduit des règles relatives à la production et à la commercialisation des MRV dans l'Union, qui sont nécessaires à la poursuite des objectifs de la politique agricole commune. Par conséquent, la base juridique de la présente proposition est l'article 43, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), qui fournit la base juridique pour l'adoption des dispositions nécessaires à la poursuite des objectifs de la politique agricole commune.

• Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)

Conformément à l'article 4, paragraphe 2, point d), du TFUE, une compétence partagée entre l'Union et les États membres s'applique au domaine de l'agriculture et de la pêche, à l'exclusion de la conservation des ressources biologiques de la mer.

Depuis l'adoption des directives concernant la commercialisation des MRV, tous les domaines de la commercialisation des MRV sont, dans une très large mesure, réglementés au niveau de l'Union. L'adoption des directives a largement contribué à l'établissement du marché intérieur des MRV. Les analyses d'impact réalisées en 2013 et en 2023 ont confirmé que les règles de l'Union en vigueur concernant la commercialisation des MRV ont eu une incidence généralement positive sur la libre circulation, la disponibilité et la qualité des MRV sur le marché de l'Union, et ont donc facilité les échanges au sein de l'Union. La fragmentation du marché des MRV en 27 systèmes nationaux différents créerait de sérieux obstacles à la circulation des MRV sur le marché intérieur et augmenterait la charge financière liée à

¹⁶ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Une boussole numérique pour 2030: l'Europe balise la décennie numérique» [COM(2021) 118 final].

l'enregistrement des variétés et aux contrôles nécessaires de leur qualité et de leur identification. Par conséquent, les objectifs respectifs peuvent être mieux atteints en réglementant exclusivement au niveau de l'Union.

- **Proportionnalité**

Comme indiqué au chapitre 7.4 de l'analyse d'impact accompagnant la proposition, les mesures proposées se limitent aux actions qui doivent être menées à l'échelle de l'Union pour être efficaces et efficientes. Pour répondre à ces besoins et tenir compte des différences importantes entre les espèces et les différents types de MRV, les directives concernant la commercialisation des MRV seront remplacées par un règlement unique sur les MRV, qui tend à régir tous les éléments nécessaires à la production et à la commercialisation d'une grande variété de MRV: depuis les semences et les porte-greffes jusqu'aux branches, aux tubercules, aux petits végétaux, aux arbres entiers, aux cultures agricoles, aux pommes de terre, aux légumes, à la vigne, aux plantes fruitières et autres.

Ce type d'instrument est considéré comme le plus approprié, étant donné qu'un élément fondamental de la proposition est d'établir une réglementation harmonisée sur la production et la commercialisation des MRV. Une uniformisation des exigences applicables aux MRV constitue le moyen le plus approprié de garantir i) un niveau élevé de qualité pour les utilisateurs; ii) le bon fonctionnement du marché intérieur et des conditions de concurrence équitables pour les opérateurs; et iii) une production agroalimentaire durable.

Il est nécessaire de veiller à ce que tous les États membres appliquent les mêmes normes strictes, souvent convenues au niveau international, et de réduire ainsi les possibilités de dérogation à des normes moins strictes, à moins que le règlement proposé n'en dispose autrement. Ces normes protègent également les intérêts des opérateurs professionnels et la concurrence en éliminant l'application de règles différentes et discriminatoires à travers les frontières des États membres.

Afin d'adapter les exigences techniques à leurs conditions agroécologiques spécifiques, les États membres peuvent, sous certaines conditions et de manière temporaire, et si cela est dûment justifié, fixer des exigences nationales plus sévères en matière de qualité des MRV, sous réserve de l'autorisation de la Commission. Les États membres bénéficient en outre de la souplesse nécessaire pour mettre en œuvre les règles relatives à l'examen de la valeur culturelle et d'utilisation durable des variétés, selon des modalités adaptées aux conditions agroécologiques locales.

- **Choix de l'instrument**

La proposition prend la forme d'un règlement du Parlement européen et du Conseil. D'autres moyens ne seraient pas appropriés, car les objectifs de la mesure peuvent être mieux réalisés par l'adoption d'exigences pleinement harmonisées dans l'ensemble de l'Union, garantissant la libre circulation des MRV.

3. **RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT**

• **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

En 2019, le Conseil¹⁷ a demandé à la Commission de présenter une étude sur les moyens dont dispose l'Union pour actualiser la législation existante relative à la production et à la mise à disposition sur le marché de matériel de reproduction des végétaux¹⁸. L'étude a été étayée par une étude externe de collecte de données¹⁹. Cette étude a mis en évidence cinq problèmes majeurs liés à la législation existante, à savoir:

1. la mise en œuvre non harmonisée de la législation, qui entraîne des conditions de concurrence inévitables pour les opérateurs;
2. l'existence de procédures complexes et rigides, qui créent un processus décisionnel lourd;
3. la rigidité du cadre juridique, qui pose des difficultés pour remédier aux problèmes mentionnés dans le pacte vert pour l'Europe et ses stratégies connexes;
4. l'absence d'un cadre harmonisé et fondé sur les risques pour les contrôles officiels, qui entraîne des conditions de concurrence inévitables pour les contrôles officiels; et
5. l'absence de dispositions dans le cadre juridique qui tiennent compte des progrès scientifiques et technologiques.

La demande du Conseil de 2019 contenait une clause de révision. Cette clause permettait à la Commission de présenter une proposition législative si les résultats de l'étude susmentionnée le justifiaient.

• **Consultation des parties intéressées**

L'analyse d'impact accompagnant la proposition de règlement sur les MRV a donné lieu à un large éventail de consultations auprès de tous les types de parties intéressées. Les consultations comprenaient: une évaluation d'impact initiale, une consultation publique, des groupes de travail avec les autorités nationales compétentes et les parties intéressées, et des réunions bilatérales avec les organisations de parties intéressées.

- La consultation sur l'évaluation d'impact initiale a recueilli 66 réponses de 16 pays, tandis que la consultation publique a reçu 2 449 réponses de 29 pays.
- Des prises de position ont été soumises par 39 répondants à l'évaluation d'impact initiale et par 181 répondants à la consultation publique.

¹⁷ Décision (UE) 2019/1905 du Conseil du 8 novembre 2019 invitant la Commission à soumettre une étude sur les moyens dont dispose l'Union pour actualiser la législation existante relative à la production et à la mise à disposition sur le marché de matériel de reproduction des végétaux, et une proposition, le cas échéant pour tenir compte des résultats de l'étude (JO L 293 du 14.11.2019, p. 105).

¹⁸ Document de travail des services de la Commission intitulé «Study on the Union's options to update the existing legislation on the production and marketing of plant reproductive material» [SWD(2021) 90 final].

¹⁹ ICF, «Data gathering and analysis to support a Commission study on the Union's options to update the existing legislation on the production and marketing of plant reproductive material», 2021 (<https://doi.org/10.2875/406165>).

- Des consultations ciblées ont été organisées afin de recueillir des avis plus spécialisés auprès des autorités nationales compétentes et des PME, donnant respectivement lieu à 25 et 251 réponses.
- Une enquête ciblée menée par un consultant externe à l'appui de l'analyse d'impact de la Commission a donné lieu à 99 réponses.
- Le consultant a également mené 43 entretiens approfondis et organisé un groupe de discussion composé de 10 participants.

Les consultations des parties intéressées ont montré que le secteur des MRV est globalement favorable au maintien du système réglementaire actuel et de ses deux piliers fondamentaux que sont l'enregistrement des variétés [fondé sur la distinction, l'homogénéité et la stabilité («DHS»)] et le cas échéant, la valeur agronomique et technologique («VAT»)] et la certification des MRV. Les autorités nationales compétentes et toutes les parties intéressées représentant l'industrie des semences ont souligné que le système actuel fonctionnait bien et que l'industrie des MRV dans l'Union bénéficiait d'une reconnaissance internationale pour la haute qualité des semences produites et commercialisées.

L'un des principaux objectifs de la révision est d'étendre l'évaluation des caractères des MRV contribuant à la production durable. Les obtenteurs et la plupart des autorités nationales compétentes ont reconnu que les exigences actuelles en matière de VAT applicables aux espèces de plantes agricoles contribuaient déjà à cet objectif, car elles permettaient d'accepter des variétés présentant des caractères tels que la résistance aux maladies, l'efficacité nutritive, la tolérance à la sécheresse et l'augmentation du rendement. Les parties intéressées se sont montrées favorables à l'introduction d'exigences pour l'examen des nouvelles variétés de légumes, de plantes fruitières et de vigne pour ces caractères, même si ce n'est pas sous la forme de l'actuelle VAT pour les espèces de plantes agricoles, étant donné que les utilisations, en particulier pour les MRV (légumes), sont très diverses. La quasi-totalité des répondants ont insisté sur la nécessité de faire preuve de flexibilité pour tenir compte des différentes situations qui prévalent en Europe.

Toutes les parties intéressées ont reconnu la nécessité de prévoir des dérogations au système de base d'enregistrement des variétés et de certification des MRV afin d'atteindre les objectifs liés à la conservation et à l'utilisation durable des ressources phytogénétiques, à la production biologique et à la production dans des zones marginales. Les avis ont toutefois divergé quant à l'ampleur de ces dérogations, allant des appels à une exemption totale pour les échanges en nature, les activités de conservation et la commercialisation aux jardiniers amateurs, à l'opinion selon laquelle les dérogations existantes étaient suffisantes et n'avaient pas besoin d'être étendues. Plusieurs ONG ont demandé que la nouvelle législation mette explicitement en œuvre les droits des agriculteurs tels qu'ils sont définis dans le traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture et dans la déclaration des Nations unies sur les droits des paysans. Les principaux arguments contre l'exemption totale sont les préoccupations phytosanitaires, le respect des droits d'obtention végétale et la prévention d'une concurrence inégale, ainsi que la nécessité de garantir une qualité minimale et la traçabilité des MRV.

La plupart des opérateurs sont convenus qu'il était souhaitable d'harmoniser les exigences en matière de contrôles officiels. Les avis étaient partagés sur la question de savoir s'il fallait inclure les contrôles officiels au titre de la législation relative aux MRV dans le champ d'application du règlement (UE) 2017/625 du Parlement

européen et du Conseil²⁰ en raison de préoccupations concernant une augmentation potentielle de la charge administrative. La quasi-totalité des autorités nationales compétentes et des opérateurs se sont opposés à l'inclusion du système de certification des MRV en tant que tel dans le règlement sur les contrôles officiels. La plupart des autorités nationales compétentes et des opérateurs ont perçu les avantages de l'inclusion (amélioration de l'efficacité de la commercialisation et des contrôles des importations). La plupart des parties intéressées, toutes catégories confondues, ont appelé à conserver une certaine souplesse dans l'organisation des contrôles officiels et à maintenir les coûts aussi bas que possible.

La plupart des parties intéressées ont reconnu que l'utilisation de techniques biomoléculaires et de solutions numériques pouvait être bénéfique et ont demandé que le cadre juridique permette l'application des technologies les plus récentes, conformément à l'évolution des normes internationales.

Des informations détaillées sur les consultations des parties intéressées figurent au point 5.2.5 et à l'annexe 2 de l'analyse d'impact accompagnant la proposition de règlement sur les MRV.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Un consultant externe engagé par la Commission a réalisé une étude à l'appui de l'analyse d'impact²¹. Le consultant et ses experts ont travaillé en étroite collaboration avec les services compétents de la Commission au cours des différentes étapes de l'étude.

Le consultant a recueilli des données et des commentaires supplémentaires en organisant une recherche documentaire, une enquête ciblée, un groupe de discussion, des entretiens approfondis avec les parties intéressées, une étude de cas sur l'échange en nature de semences entre agriculteurs et une analyse qualitative comparative des expériences des États membres en matière de variétés de conservation de plantes fruitières et de vigne. Dans le cadre de cette étude, le consultant a examiné la définition du problème, les arguments en faveur d'une action de l'Union, les objectifs de l'intervention et le scénario de référence. Il s'agissait d'évaluer les incidences potentielles de trois options proposées par la Commission, chacune contenant des variations sur un maximum de 19 mesures spécifiques.

L'étude a permis d'affiner les options et de sélectionner l'option privilégiée.

²⁰ Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1)

²¹ ICF, Study supporting the Impact Assessment for the revision of the plant and forest reproductive material legislation, 2023 (<https://data.europa.eu/doi/10.2875/4381>).

- **Analyse d'impact**

La présente proposition est fondée sur une analyse d'impact, laquelle a reçu un avis favorable assorti de réserves du comité d'examen de la réglementation le 17 février 2023.

La présente proposition vise à résoudre deux problèmes principaux constatés dans le cadre juridique actuel régissant les MRV:

1. il existe un marché intérieur non harmonisé, dans lequel les conditions applicables aux opérateurs et aux matériels de reproduction des végétaux commercialisés divergent d'un État membre à l'autre. La mise en œuvre de divers aspects de la législation diffère d'un État membre à l'autre parce que i) la législation laisse une marge d'interprétation, ii) les États membres tentent de trouver des solutions pratiques pour surmonter les dispositions rigides et iii) la législation n'a pas suivi en temps utile les innovations scientifiques et technologiques;
2. la législation n'est pas en harmonie avec les objectifs du pacte vert pour l'Europe et des stratégies qui s'y rapportent. En particulier, et en vertu de la législation actuelle, les variétés génétiquement différentes, les MRV soumis aux activités des réseaux de conservation des semences et les semences échangées par les agriculteurs sont toujours soumis aux exigences relatives à l'enregistrement des variétés. C'est assez disproportionné, car ces variétés, semences et matériels ne peuvent pas toujours respecter ces exigences. En outre, l'augmentation des phénomènes météorologiques extrêmes, combinée à une évaluation insuffisante des caractères de durabilité lors de l'enregistrement de nouvelles variétés, exerce une pression sur la stabilité des rendements et, partant, sur la résilience de la production agroalimentaire.

Par conséquent, l'objectif général de la présente initiative est de garantir, pour tous les types d'utilisateurs, la disponibilité de MRV de haute qualité et une grande diversité de choix, adaptés aux conditions climatiques actuelles et futures prévues.

L'analyse d'impact a compilé toutes les mesures possibles à des fins d'analyse. Elle était fondée sur: i) une étude externe de collecte de données à l'appui d'une étude de la Commission sur les moyens dont dispose l'Union pour actualiser la législation relative aux MRV; ii) une étude à l'appui de l'analyse d'impact réalisée par un consultant externe; iii) diverses activités de consultation des parties intéressées; iv) une consultation publique en ligne et v) des entretiens approfondis.

Les mesures diverses, complexes et souvent interdépendantes ont été regroupées en trois options, qui sont comparées à un scénario de statu quo. Trois options ont été évaluées. L'option 1 offrait la plus grande flexibilité, tandis que l'option 3 offrait la plus grande harmonisation, afin de réduire au minimum les différences dans la mise en œuvre de la législation. L'option 2 a permis de trouver un équilibre entre le besoin de flexibilité et un degré d'harmonisation plus élevé pour surmonter les problèmes découlant des divergences d'interprétation.

Toutes les options contenaient un certain nombre d'éléments communs: i) des procédures administratives simplifiées et un processus décisionnel plus souple; ii) des règles simplifiées pour les variétés biologiques et de conservation; et iii) une harmonisation avec la législation phytosanitaire.

1. **Option 1 – le plus haut degré de flexibilité:** l'option 1 établirait des exigences minimales pour les contrôles officiels des MRV, mais sans les lier au

règlement sur les contrôles officiels. Des lignes directrices sur l'utilisation de procédés de production innovants, de techniques biomoléculaires et de solutions numériques seraient adoptées. L'évaluation actuelle des nouvelles variétés des espèces de plantes agricoles en fonction de leurs caractères contribuant à une production durable serait renforcée. Une évaluation volontaire serait introduite pour les légumes et les plantes fruitières. Les activités des réseaux de conservation des semences, la commercialisation aux jardiniers amateurs et l'échange en nature de MRV entre agriculteurs seraient exemptés du champ d'application de la législation.

2. **Option 2 – équilibre entre la flexibilité et l'harmonisation (option privilégiée):** l'option 2 ferait entrer les contrôles officiels des MRV dans le champ d'application du règlement sur les contrôles officiels, mais prévoirait des contrôles à l'importation simplifiés en des lieux appropriés de l'Union, afin de garantir un contrôle plus ciblé et plus efficace de l'application des règles existantes. Des principes de base relatifs à l'utilisation de procédés de production innovants, de techniques biomoléculaires et de solutions numériques seraient inclus dans la législation. L'évaluation des nouvelles variétés en fonction de leurs caractères contribuant à une production durable deviendrait une exigence pour tous les groupes de cultures, mais les États membres disposeraient d'une certaine souplesse pour la mettre en œuvre en fonction de leurs propres conditions agroécologiques. Les activités des réseaux de conservation des semences, la commercialisation aux jardiniers amateurs et les échanges en nature entre agriculteurs seraient soumis à des règles plus légères afin de stimuler l'augmentation de la diversité génétique des MRV, mais aussi de garantir une qualité minimale.
3. **Option 3 – le plus haut degré d'harmonisation:** l'option 3 ferait entrer les contrôles officiels des MRV/MFR dans le champ d'application du règlement sur les contrôles officiels et prévoirait des contrôles à l'importation plus stricts aux points de contrôle frontaliers, exigeant des documents d'importation spéciaux afin de renforcer et d'harmoniser pleinement le contrôle de l'application de la législation. Des règles détaillées et contraignantes relatives à l'utilisation de procédés de production innovants, de techniques biomoléculaires et de solutions numériques seraient incluses dans la législation. L'évaluation des nouvelles variétés en fonction de leurs caractères contribuant à une production durable deviendrait une exigence pour toutes les cultures, avec des exigences et des méthodes détaillées et harmonisées pour tous les États membres. Les activités des réseaux de conservation des semences, la commercialisation aux jardiniers amateurs et les échanges en nature de semences entre agriculteurs seraient soumis aux exigences générales de la législation relative aux MRV afin d'obtenir des règles homogènes pour tous les segments du marché.

Sur la base des résultats de l'analyse d'impact, la Commission a conclu que l'option 2 constituait la meilleure option pour réaliser tous les objectifs de la révision de la législation relative aux MRV d'une manière efficace et cohérente.

L'option privilégiée permettra aux opérateurs et aux autorités nationales compétentes de gagner en efficacité grâce à i) l'élargissement des possibilités offertes aux opérateurs d'entreprendre des activités sous surveillance officielle; ii) l'harmonisation avec la législation phytosanitaire; iii) l'introduction de contrôles officiels fondés sur les risques; et iv) la possibilité d'utiliser des techniques

biomoléculaires et des solutions numériques dans les systèmes d'enregistrement des variétés et de certification des MRV. Le renforcement obligatoire des exigences en matière de durabilité, combiné à la flexibilité nécessaire pour s'adapter aux conditions agroécologiques locales, contribuera à une production agroalimentaire et à une sécurité alimentaire plus durables, car les variétés qui conviennent mieux aux changements agroclimatiques auront un rendement plus stable.

L'option privilégiée présente des coûts économiques considérables pour les opérateurs et les autorités nationales compétentes en raison de la nécessité de réaliser des investissements supplémentaires pour effectuer des évaluations complémentaires de la durabilité des variétés de légumes et de fruits. Ces coûts seront toutefois proportionnés aux objectifs et seront compensés à moyen terme par les avantages découlant de la durabilité de la production agroalimentaire. Ils seront également mis en balance avec l'adaptation au changement climatique en ce qui concerne, par exemple, la réduction de l'utilisation des ressources ou l'amélioration de la stabilité des rendements. D'autres mesures n'entraînent pas de nouvelles obligations pour les opérateurs, mais leur offrent de nouvelles possibilités ou des conditions plus souples pour accéder au marché.

- **Réglementation affûtée et simplification**

La proposition introduit un régime réglementaire plus simple et moins contraignant, notamment en ce qui concerne la commercialisation aux jardiniers amateurs et la commercialisation des MRV, au profit de la conservation et de l'utilisation durable des ressources phytogénétiques.

La proposition offre aux opérateurs professionnels la possibilité de procéder à la certification de MRV sous la surveillance officielle des autorités compétentes, s'ils le souhaitent. Elle offre également la possibilité d'effectuer des examens techniques pour tester les variétés afin de prouver que ces variétés présentent une valeur culturelle et d'utilisation durable (VCUD), dans les locaux des obtenteurs sous la surveillance officielle de l'autorité compétente. Ces deux options offrent aux opérateurs professionnels plus de flexibilité et de possibilités pour planifier leurs activités.

En outre, la proposition introduit des règles plus légères et adaptées concernant:

- a) l'accès au marché pour les variétés biologiques et de conservation;
- b) les MRV destinés aux utilisateurs finaux (tels que les jardiniers amateurs);
- c) les MRV destinés exclusivement à certaines banques de gènes, organisations et réseaux, et conservés par ceux-ci;
- d) les semences échangées en nature entre agriculteurs.

Plusieurs processus seront simplifiés. Toutes les mesures de simplification bénéficient à un nombre important de PME et de micro-entreprises, qui constituent la grande majorité des activités du secteur. En outre, la proposition exclut totalement de son champ d'application les MRV vendus ou transférés de toute autre manière, à titre gratuit ou onéreux, entre des personnes pour leur utilisation privée et en dehors de leurs activités commerciales, ainsi que les MRV utilisés exclusivement à des fins d'essai officiel, de sélection, d'inspection, d'exposition ou à des fins scientifiques. Enfin, la proposition introduit de nouvelles mesures concernant la numérisation du secteur des MRV et des règles sur les techniques biomoléculaires afin d'accroître

l'efficacité et l'efficacité de l'enregistrement des variétés et de la certification des MRV.

- **Droits fondamentaux**

Le règlement proposé respecte toutes les dispositions de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, notamment en établissant des règles visant la liberté d'entreprise, la prévention de la discrimination et la protection des consommateurs et de l'environnement.

4. **INCIDENCE BUDGÉTAIRE**

Il n'y a aucune incidence budgétaire.

5. **AUTRES ÉLÉMENTS**

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

Au plus tard la cinquième année suivant la date d'application du présent règlement, et tous les cinq ans par la suite, les États membres sont tenus de présenter à la Commission un rapport sur plusieurs aspects du règlement, et notamment sur l'utilisation des dérogations et des politiques visant à soutenir la conservation et l'utilisation durable des ressources phytogénétiques, l'agrobiodiversité et les procédures simplifiées pour les petits producteurs. Un tel rapport est nécessaire pour examiner l'efficacité de ces nouvelles politiques et déterminer si des améliorations sont nécessaires. Plus précisément, il s'agit de rendre compte des éléments suivants:

- les quantités de MRV certifiées et standard et les superficies utilisées pour leur production par année et par espèce, en précisant les quantités utilisées pour les variétés biologiques adaptées à la production biologique;
- les quantités de MRV de matériels hétérogènes commercialisés et les superficies utilisées pour leur production par année et par espèce;
- les quantités de MRV de variétés de conservation commercialisés par année et par espèce;
- le nombre d'opérateurs professionnels qui utilisent les dérogations pour la commercialisation aux utilisateurs finaux, les espèces concernées et les quantités totales de MRV par espèce;
- le nombre de banques de gènes, d'organisations et de réseaux ayant pour objectif statutaire ou autre déclaré de conserver les ressources phytogénétiques, et les espèces concernées;
- les quantités, définies par espèce, de semences échangées en nature entre agriculteurs;
- les quantités autorisées par espèce de MRV destinées à la réalisation d'essais aux fins de l'obtention de nouvelles variétés;
- les quantités de MRV par genre et par espèce utilisées en cas de difficultés passagères d'approvisionnement;
- les quantités de MRV par genre et espèce importées de pays tiers;
- le nombre d'opérateurs professionnels établis sur le territoire de l'État membre.

- **Documents explicatifs (pour les directives)**

Sans objet

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

- i) Champ d'application

Le règlement proposé remplacera les dix directives concernant la commercialisation des MRV. Il s'appliquera à une liste des espèces de cultures agricoles, de légumes, de plantes fruitières et de vigne revêtant une importance économique et sociale particulière, telle que la sécurité alimentaire, pour l'Union.

Il ne couvrira pas les matériels forestiers de reproduction, qui sont actuellement régis par la directive 1999/105/CE du Conseil. Une proposition distincte a été soumise pour remplacer cette directive par un nouveau règlement du Parlement européen et du Conseil.

Le règlement proposé ne couvrira pas non plus les matériels de reproduction des plantes ornementales.

Il exclura également les MRV exportés vers des pays tiers.

- ii) Exigences en matière de production et de commercialisation

La proposition de règlement conserve les deux principaux piliers des directives concernant la commercialisation des MRV, à savoir l'enregistrement des variétés et la certification des lots individuels de MRV.

La proposition introduit la règle générale selon laquelle la production et la commercialisation des MRV ne sont autorisées que si ces matériels appartiennent à des variétés enregistrées dans les registres nationaux des variétés et à des catégories prédéfinies: matériels ou semences «de prébase», «de base», «certifié(e)s» et «standard». Il prévoit également l'enregistrement des matériels hétérogènes, qui ne sont ni des variétés ni des mélanges de variétés, ainsi que des clones, des clones sélectionnés, des mélanges multiclonaux et des MRV polyclonaux.

Les MRV en tant que semences ou matériels de prébase, de base, certifiés et standard doivent être produits et commercialisés conformément aux normes internationales applicables à ces catégories et aux espèces concernées. Ces normes sont notamment les règles et directives des systèmes de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour la certification variétale ou le contrôle des semences destinées au commerce international²² («systèmes des semences de l'OCDE»), les normes relatives aux plants de pomme de terre de la Commission économique des Nations unies pour l'Europe (CEE-ONU) et les règles en matière d'échantillonnage et d'essai de semences de l'Association internationale d'essais de semences (ISTA).

La conformité des MRV avec les exigences applicables aux catégories de semences ou de matériels de prébase, de base et certifiés doit être confirmée par des inspections, des échantillonnages et des essais effectués par les

²² Décision portant révision des systèmes de l'OCDE pour la certification variétale ou le contrôle des semences destinées au commerce international [[OECD/LEGAL/0308](#)] («systèmes des semences de l'OCDE»).

autorités compétentes («certification officielle») et attestée par une étiquette officielle. La proposition introduit une liste des espèces dont les semences ne peuvent être produites et commercialisées qu'en tant que semences de prébase, de base ou certifiées. Cette introduction reflète les règles actuelles des directives concernant la commercialisation des MRV et les normes internationales correspondantes. En outre, des règles plus légères concernant les semences et les matériels standard pour certaines catégories sont établies.

Dans le cadre de la modernisation du système de certification, des responsabilités sont confiées aux opérateurs professionnels. La proposition prévoit également la possibilité pour l'autorité compétente d'autoriser les opérateurs professionnels: i) à effectuer la certification des MRV («certification sous surveillance officielle») et ii) à imprimer l'étiquette officielle.

La proposition introduit des règles relatives à l'étiquetage, à l'emballage, à la fermeture des MRV ainsi qu'aux lots de MRV. Ces règles se fondent dans une large mesure sur les règles et directives des systèmes des semences de l'OCDE et sur l'expérience acquise dans le cadre de la mise en œuvre des directives concernant la commercialisation des MRV.

Les variétés de semences pourront être produites et commercialisées dans des mélanges avec d'autres variétés de semences du même/d'un autre genre ou de la même/d'une autre espèce couverts par le présent règlement. Les États membres peuvent toutefois autoriser la production et la commercialisation d'un mélange de semences avec des semences ne relevant pas du champ d'application du règlement, à des fins de conservation des ressources génétiques et de préservation de l'environnement naturel.

Enfin, des essais de contrôle sur parcelles seront effectués pour vérifier l'identité et la pureté variétales des différents lots de semences. Des essais biomoléculaires peuvent être utilisés pour vérifier l'identité et la pureté variétales.

iii) Dérogations

La proposition introduit une approche flexible pour certaines activités, certains MRV et certaines variétés. Dans ces cas, des exigences moins sévères sont fixées sur la base de l'expérience acquise dans le cadre de la mise en œuvre des directives concernant la commercialisation des MRV, des normes internationales et, en particulier, de la nécessité de soutenir l'agrobiodiversité et la conservation des ressources génétiques.

Dans cette optique, la proposition introduit des règles moins sévères pour les variétés de conservation, les matériels hétérogènes, les MRV vendus aux utilisateurs finaux (comme les jardiniers amateurs), les MRV commercialisés à des banques de gènes, des organisations et des réseaux, ou entre ceux-ci, et les semences échangées en nature entre agriculteurs.

La proposition établit également des dérogations pour la commercialisation i) de MRV aux obtenteurs afin qu'ils mettent au point de nouvelles variétés, ii) de MRV de variétés non encore enregistrées utilisées pour la multiplication des MRV ou aux fins d'essais, iii) de MRV en cas de difficultés passagères d'approvisionnement, iv) de semences non encore certifiées de manière

définitive. Elle établit également des dérogations pour les mesures d'urgence et les expérimentations temporaires.

iv) Importations

L'importation de MRV en provenance de pays tiers ne sera autorisée que si une évaluation établit que ces MRV satisfont à des exigences équivalentes à celles applicables aux MRV produits et commercialisés dans l'Union. Cette évaluation se fondera sur un examen approfondi des informations fournies par le pays tiers et de sa législation en la matière. Elle se fondera également sur les résultats satisfaisants d'un audit effectué par la Commission dans le pays tiers concerné, lorsque cet audit aura été jugé nécessaire.

v) Opérateurs professionnels

Les opérateurs professionnels doivent être enregistrés dans les registres à tenir et à mettre à jour en vertu du règlement (UE) 2016/2031 pour des raisons de simplification car, dans une très large mesure, ils sont déjà couverts par le champ d'application visé dans ledit règlement. Les opérateurs professionnels doivent satisfaire à certaines exigences de base afin de garantir une connaissance et un traitement appropriés des MRV sous leur contrôle. Les MRV commercialisés entre opérateurs professionnels seront soumis à des exigences de traçabilité.

vi) Enregistrement des variétés

La proposition de règlement introduit la règle générale selon laquelle les MRV doivent appartenir à des variétés enregistrées. Elle définit également la procédure et les conditions d'enregistrement de ces variétés.

La proposition établit qu'une variété doit être enregistrée dans au moins un registre national des variétés. Cet enregistrement suffira à autoriser immédiatement la commercialisation de la variété dans l'ensemble de l'Union. Cette variété sera également enregistrée dans le registre des variétés de l'Union par l'intermédiaire du portail des variétés végétales de l'Union européenne, qui fournira une vue d'ensemble de toutes les variétés autorisées à être commercialisées.

Les variétés seront enregistrées dans deux catégories:

- i) les variétés assorties d'une description officielle et soumises à un examen de leur distinction, de leur homogénéité et de leur stabilité («examen DHS»); et
- ii) les variétés de conservation assorties d'une description officiellement reconnue, qui n'ont pas besoin d'être soumises à un examen DHS et qui sont soumises à des exigences moins sévères en matière de commercialisation.

Les variétés soumises à un examen DHS (description officielle) feront ensuite l'objet d'un examen de leur valeur culturelle et d'utilisation durable («examen VCUD»). Le règlement proposé étend le champ d'application de l'examen VCUD des cultures agricoles (champ d'application actuel des directives concernant la commercialisation des MRV) aux légumes et aux espèces fruitières, afin de garantir une approche plus large et plus durable pour l'ensemble du secteur des MRV. Pour être enregistrées, ces variétés doivent,

dans leur ensemble, apporter une amélioration par rapport aux autres variétés du même genre ou de la même espèce en ce qui concerne les aspects suivants:

- le rendement, y compris la stabilité du rendement et le rendement avec un faible apport d'intrants;
- la tolérance/résistance aux agressions biotiques, dont les maladies des végétaux causées par des nématodes, des champignons, des bactéries, des virus, des insectes et d'autres organismes nuisibles;
- la tolérance/résistance aux stress abiotiques, y compris l'adaptation aux conditions du changement climatique;
- une utilisation plus rationnelle des ressources naturelles, telles que l'eau et les nutriments;
- la réduction des besoins en intrants externes, tels que les produits phytopharmaceutiques et les engrais;
- les caractères qui améliorent la durabilité du stockage, de la transformation et de la distribution;
- les caractères qualitatifs ou nutritionnels.

Ces aspects sont importants pour garantir que les nouvelles variétés contribuent à une production agricole durable, qui répond aux besoins économiques, environnementaux et sociétaux au sens large.

Compte tenu de son importance, l'examen DHS ne sera effectué que par les autorités compétentes. Les locaux utilisés à cette fin feront l'objet d'un audit par l'Office communautaire des variétés végétales (OCVV) en raison de son expertise dans ce secteur.

L'examen VCUD peut toutefois être effectué par les opérateurs professionnels sous la surveillance officielle des autorités compétentes. Cette possibilité se justifie par le fait que le champ d'application de la VCUD s'étend à davantage d'espèces et qu'il est nécessaire de garantir la disponibilité des installations d'essai. Les locaux utilisés par les opérateurs professionnels feront l'objet d'un audit par les autorités compétentes.

Les variétés auxquelles une protection des obtentions végétales a été octroyée en vertu du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil ou de la législation d'un État membre seront considérées comme distinctes, homogènes et durables (DHS) et auront une dénomination éligible aux fins du règlement proposé. Les autorités compétentes peuvent également utiliser les examens DHS et VCUD des autorités d'autres États membres afin d'enregistrer une variété dans leurs registres nationaux.

La proposition fixe également des règles concernant le dépôt, le contenu, l'examen quant à la forme et la date de dépôt des demandes d'enregistrement des variétés, les examens techniques et l'organisation, ainsi que des règles supplémentaires concernant l'examen technique, la confidentialité, le rapport d'examen provisoire et la description officielle provisoire, le rapport d'examen et la description officielle définitive, l'examen de la dénomination d'une variété et la décision relative à l'enregistrement d'une variété dans le registre national des variétés.

La durée de validité de l'enregistrement d'une variété sera de 10 ans, afin d'encourager l'innovation et le remplacement de ces variétés par de nouvelles. Pour les variétés de plantes fruitières et les matériels de multiplication de la vigne, la durée de validité de l'enregistrement sera de 30 ans, en raison du temps plus long nécessaire à l'achèvement du cycle de production de ces espèces. La durée de validité de l'enregistrement peut être renouvelée.

La proposition établit des règles relatives à la sélection conservatrice (également appelée «maintenance»), à la documentation et à l'échantillonnage des variétés enregistrées, afin de garantir leur identification et un contrôle efficace tout au long de la durée de validité de leur enregistrement.

vii) Modification d'autres actes de l'Union et dispositions finales

La proposition de règlement comprend une modification du règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil²³, en précisant que les organismes réglementés non de quarantaine (ORNQ) sont exclusivement réglementés en vertu dudit règlement. Elle introduit également la possibilité de combiner l'étiquette OCDE pour les MRV importés avec le passeport phytosanitaire dans un format unique.

En outre, la proposition introduit une modification du règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil afin d'inclure les règles relatives aux MRV dans le champ d'application de la législation de l'Union sur les contrôles officiels. Les règles et principes de base des contrôles officiels s'appliqueront également à la production et à la commercialisation des MRV, notamment en ce qui concerne les compétences des autorités, la délégation des tâches et la certification. La Commission sera habilitée à adopter des règles spéciales relatives aux contrôles officiels de la commercialisation des MRV et des opérateurs professionnels, selon les besoins. Dans le cas des importations, les règles générales s'appliqueront en fonction des risques.

Enfin, le règlement proposé modifie le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil²⁴ relatif à la production biologique, afin d'actualiser le contenu des «matériels de reproduction des végétaux» et des «matériels hétérogènes biologiques» visés dans ledit règlement. Elle garantit également que toutes les règles relatives aux MRV de matériels hétérogènes, qu'il s'agisse de matériels hétérogènes biologiques ou non biologiques, sont définies exclusivement par le règlement proposé.

Le règlement proposé s'appliquera trois ans après son entrée en vigueur, afin de donner aux autorités compétentes et aux opérateurs professionnels le temps nécessaire pour s'adapter aux nouvelles dispositions. Ce délai donnera également à la Commission le temps d'adopter les actes délégués et les actes d'exécution nécessaires. Une période de transition supplémentaire de deux ans

²³ Règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relatif aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) n° 228/2013, (UE) n° 652/2014 et (UE) n° 1143/2014 et abrogeant les directives du Conseil 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE et 2007/33/CE (JO L 317 du 23.11.2016, p. 4).

²⁴ Règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, et abrogeant le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil (JO L 150 du 14.6.2018, p. 1).

s'appliquera à l'application des nouvelles exigences relatives à l'examen VCUD des nouvelles variétés de plantes fruitières et de légumes.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

concernant la production et la commercialisation des matériels de reproduction des végétaux dans l'Union, modifiant les règlements (UE) 2016/2031, 2017/625 et 2018/848 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les directives 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE et 2008/90/CE du Conseil (règlement sur les matériels de reproduction des végétaux)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) La réglementation sur la production et la commercialisation des matériels de reproduction des cultures agricoles, des légumes, de la vigne et des plantes fruitières est en place au niveau de l'Union depuis les années 1960. La production et la commercialisation des MRV sur le territoire de l'Union sont régies par les directives 66/401/CEE², 66/402/CEE³, 68/193/CEE⁴, 2002/53/CE⁵, 2002/54/CE⁶, 2002/55/CE⁷, 2002/56/CE⁸, 2002/57/CE⁹, 2008/72/CE¹⁰ et 2008/90/CE¹¹ du Conseil

¹ Non encore publié.

² Directive 66/401/CEE du Conseil du 14 juin 1966 concernant la commercialisation des semences de plantes fourragères (JO 125 du 11.7.1966, p. 2298).

³ Directive 66/402/CEE du Conseil du 14 juin 1966 concernant la commercialisation des semences de céréales (JO 125 du 11.7.1966, p. 2309).

⁴ Directive 68/193/CEE du Conseil du 9 avril 1968 concernant la commercialisation des matériels de multiplication végétative de la vigne (JO L 93 du 17.4.1968, p. 15).

⁵ Directive 2002/53/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles (JO L 193 du 20.7.2002, p. 1).

⁶ Directive 2002/54/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de betteraves (JO L 193 du 20.7.2002, p. 12).

⁷ Directive 2002/55/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de légumes (JO L 193 du 20.7.2002, p. 33).

⁸ Directive 2002/56/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des plants de pommes de terre (JO L 193 du 20.7.2002, p. 60).

⁹ Directive 2002/57/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de plantes oléagineuses et à fibres (JO L 193 du 20.7.2002, p. 74).

(les «directives concernant la commercialisation des MRV»). Ces actes juridiques ont constitué le cadre juridique relatif à la production et à la commercialisation des MRV. Par conséquent, ils ont été d'une importance majeure pour la création du marché intérieur des MRV dans l'Union.

- (2) Les analyses d'impact effectuées par la Commission en 2013 et en 2023 ont confirmé que ces directives ont eu une incidence importante sur la libre circulation, la disponibilité et la qualité des MRV sur le marché de l'Union et ont, par conséquent, facilité le commerce des MRV au sein de l'Union.
- (3) La réglementation relative à la production et à la commercialisation des MRV doit toutefois être adaptée aux progrès scientifiques et techniques dans les domaines des techniques de production agricole et horticole et de la sélection végétale. En outre, la législation doit être mise à jour sur la base de l'évolution des normes internationales et de l'expérience acquise dans le cadre de l'application des directives concernant les MRV. Il est nécessaire de clarifier ces règles afin de faciliter une mise en œuvre plus harmonisée. Par conséquent, les directives concernant la commercialisation des MRV devraient être remplacées par un règlement unique concernant la production et la commercialisation des MRV dans l'Union.
- (4) Les MRV constituent les matières premières de la production végétale dans l'Union. Par conséquent, ils sont essentiels pour la production des matières premières destinées à l'alimentation humaine et animale et pour l'utilisation efficace des ressources végétales. Ils contribuent à la protection de l'environnement et à la qualité de la chaîne alimentaire et de l'approvisionnement alimentaire dans l'ensemble de l'Union. À cet égard, la disponibilité, la qualité et la diversité des MRV semblent être de la plus haute importance pour réaliser la transition vers des systèmes alimentaires durables, comme le prévoit la stratégie «De la ferme à la table»¹², ainsi que pour l'agriculture, l'horticulture, la protection de l'environnement, l'atténuation du changement climatique et l'adaptation à celui-ci, la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, et l'économie en général.
- (5) Par conséquent, afin de réaliser cette transition vers des systèmes alimentaires durables, la législation de l'Union devrait tenir compte de la nécessité de garantir l'adaptabilité de la production des MRV à l'évolution des conditions agricoles, horticoles et environnementales, de relever les défis du changement climatique, de protéger et de restaurer la biodiversité et de répondre aux attentes croissantes des agriculteurs et des consommateurs en ce qui concerne la qualité et la durabilité des MRV.
- (6) Le champ d'application du présent règlement ne devrait couvrir que les MRV de certains genres et espèces présentant une importance économique et sociale accrue. Cette importance devrait être évaluée en fonction du fait que ces genres et espèces

¹⁰ Directive 2008/72/CE du Conseil du 15 juillet 2008 concernant la commercialisation des plants de légumes et des matériels de multiplication de légumes autres que les semences (JO L 205 du 1.8.2008, p. 28).

¹¹ Directive 2008/90/CE du Conseil du 29 septembre 2008 concernant la commercialisation des matériels de multiplication de plantes fruitières et des plantes fruitières destinées à la production de fruits (JO L 267 du 8.10.2008, p. 8).

¹² Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Une stratégie “De la ferme à la table” pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement» [COM(2020) 381 final].

représentent une superficie de production et une valeur importantes dans l'Union, de leur rôle dans la sécurité de la production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux dans l'Union et du fait qu'ils sont commercialisés dans au moins deux États membres. Cette superficie de production et cette valeur peuvent concerner plusieurs aspects techniques. Selon les circonstances, elles peuvent être calculées sur la base de facteurs tels que la taille totale des terres productives dans plusieurs zones différentes de l'Union, la valeur commerciale des MRV par rapport à des secteurs spécifiques, ou la demande de ces espèces par les agriculteurs, les utilisateurs finaux et l'industrie.

- (7) Il convient de répertorier et de classer ces genres et espèces en fonction de l'utilisation prévue (cultures agricoles, légumes, plantes fruitières ou vigne). Cette classification est nécessaire pour garantir une approche proportionnée, car certaines espèces ne sont importantes que pour certaines utilisations.
- (8) En outre, certaines variétés peuvent présenter des caractères qui, lorsque les variétés sont cultivées dans certaines conditions, pourraient avoir des effets agronomiques indésirables qui compromettraient l'objectif du règlement de contribuer à la durabilité de la production agricole. Cet objectif ne peut être réalisé que si ces variétés sont soumises à des conditions de culture appropriées permettant d'éviter ces effets agronomiques indésirables. Ces conditions devraient s'appliquer à la culture de ces variétés aux fins de la production de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de matières premières industrielles et pas seulement lorsqu'elles sont destinées à la production et à la commercialisation des MRV. Par conséquent, le présent règlement devrait régir les conditions dans lesquelles ces variétés sont cultivées, y compris aux fins de la production de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou d'autres produits.
- (9) Les MRV devraient être définis de manière exhaustive et comprendre tous les végétaux capables de produire des végétaux entiers et destinés à cette fin. Par conséquent, le présent règlement devrait s'appliquer aux semences et à toute autre forme de végétaux à tout stade de croissance susceptibles de produire des végétaux entiers et destinés à cette fin.
- (10) Le présent règlement ne devrait pas s'appliquer aux matériels forestiers de reproduction en raison de leurs caractères particuliers, de concepts très différents et de la terminologie applicable. Pour cette raison, les matériels forestiers de reproduction font l'objet d'un acte juridique distinct, à savoir le règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil¹³ **[+]**.
- (11) Le présent règlement ne devrait pas concerner les matériels de multiplication des plantes ornementales car, après consultation des États membres et des parties intéressées, il a été conclu que la directive 98/56/CE du Conseil¹⁴ couvrirait encore de manière adéquate les besoins de ce secteur.
- (12) Le présent règlement ne devrait régir ni les MRV exportés vers des pays tiers ni les MRV utilisés exclusivement à des fins d'essai officiel, de sélection, d'inspection, d'exposition ou à des fins scientifiques. En effet, ces catégories de MRV ne nécessitent pas de normes d'identité ou de qualité harmonisées particulières et ne

¹³ Règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil ... (JO ..., p. ...).

+ JO: Veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement contenu dans le document [...(COD)] et insérer le numéro, la date, le titre et la référence du JO de ce règlement dans la note de bas de page.

¹⁴ Directive 98/56/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la commercialisation des matériels de multiplication des plantes ornementales (JO L 226 du 13.8.1998, p. 16).

compromettent pas l'identité et la qualité des autres MRV commercialisés dans l'Union.

- (13) Le présent règlement ne devrait pas régir les MRV vendus ou transférés de toute autre manière, à titre gratuit ou onéreux, entre des personnes pour leur utilisation privée et en dehors de leurs activités commerciales. Il serait disproportionné de fixer des règles pour une telle utilisation des MRV, car ce type de transfert est généralement limité à de très petits montants, n'a pas de but commercial et se limite à des activités privées.
- (14) Afin que les utilisateurs puissent choisir en connaissance de cause, les MRV ne devraient être produits et commercialisés que s'ils appartiennent à des variétés enregistrées dans un registre national des variétés.
- (15) Il convient toutefois d'exempter, le cas échéant, les porte-greffes de l'obligation d'appartenir à une variété, car bien qu'ils présentent une valeur significative, ils ne répondent souvent pas à la définition d'une variété.
- (16) Afin de garantir l'identité, la qualité et la transparence ainsi que de permettre aux utilisateurs de choisir en connaissance de cause, les MRV devraient, en règle générale, être produits ou commercialisés sous des catégories prédéfinies. Ces catégories devraient correspondre aux différentes générations et niveaux de qualité et, sur la base de la terminologie établie à l'échelle internationale, être dénommées semences «de prébase», «de base», «certifiées» et «standard», et matériels «de prébase», «de base», «certifiés» et «standard», dans le cas des MRV autres que les semences.
- (17) Les MRV de chacune de ces catégories devraient être produits et commercialisés conformément aux normes internationales applicables, afin de garantir le niveau le plus élevé possible d'identification et de qualité, et d'être en phase avec les derniers progrès techniques et scientifiques. Ces normes devraient inclure, le cas échéant, les systèmes pour la certification variétale ou le contrôle des semences destinées au commerce international¹⁵ («systèmes des semences de l'OCDE»), les normes relatives aux plants de pomme de terre de la Commission économique des Nations unies pour l'Europe (CEE-ONU) et les règles en matière d'échantillonnage et d'essai de semences de l'Association internationale d'essais de semences (ISTA).
- (18) Conformément à ces normes, la conformité des MRV avec les exigences applicables aux catégories «de prébase», «de base» ou «certifié(e)s» devrait être confirmée par des inspections, des échantillonnages, des essais et des essais de contrôle officiels sur parcelles réalisés par les autorités compétentes («certification officielle») et devrait être attestée par une étiquette officielle.
- (19) Il convient d'établir des règles spécifiques pour la production et la commercialisation des clones, des clones sélectionnés, des mélanges multiclonaux et des MRV polyclonaux, en raison de leur importance et de leur utilisation accrues dans le secteur des MRV. Afin de garantir la transparence, de permettre aux utilisateurs de choisir en connaissance de cause et d'assurer des contrôles officiels efficaces, les clones devraient être enregistrés dans un registre public spécial établi par les autorités compétentes. Il convient également d'établir des règles relatives à la sélection conservatrice (ou maintenance) des clones afin d'assurer leur préservation et leur identification.

¹⁵ Décision portant révision des systèmes de l'OCDE pour la certification variétale ou le contrôle des semences destinées au commerce international [[OECD/LEGAL/0308](#)] («systèmes des semences de l'OCDE»).

- (20) Les opérateurs professionnels devraient être autorisés par l'autorité compétente à procéder à la certification, sous surveillance officielle, des MRV appartenant à certaines espèces et catégories et à imprimer l'étiquette officielle. Il convient de fixer des règles concernant le contrôle officiel exercé par l'autorité compétente et le retrait de cette autorisation ou sa modification. Ces règles sont nécessaires pour garantir le bon fonctionnement de l'ensemble du système de certification.
- (21) Afin de garantir la pureté et l'homogénéité maximales des MRV, ceux-ci devraient être conservés dans des lots distincts et séparés d'autres matériels différents des MRV, tels que les céréales destinées à l'alimentation humaine ou animale.
- (22) Compte tenu de la grande diversité des MRV, les opérateurs professionnels devraient être en mesure de commercialiser les lots de MRV sous la forme de végétaux individuels, d'emballages, de bottes ou de contenants, ou en vrac.
- (23) Il convient d'adopter des règles relatives à l'étiquetage des MRV afin de garantir l'identification appropriée de ces matériels par catégorie grâce à l'attestation de conformité avec les exigences correspondantes concernant les semences et matériels de prébase, de base, certifiés et standard.
- (24) Dans le cas des semences et matériels de prébase, de base et certifiés, une étiquette officielle devrait être délivrée par l'autorité compétente, tandis que pour les semences et matériels standard, une étiquette devrait être délivrée par l'opérateur. C'est nécessaire pour faire la distinction entre les MRV soumis à certification (certification officielle ou certification sous surveillance officielle) et les MRV produits sous la responsabilité de l'opérateur professionnel. La délivrance d'une étiquette spécifique vise à aider les opérateurs professionnels et les consommateurs qui peuvent souhaiter sélectionner des MRV répondant à des normes différentes à choisir en connaissance de cause. Elle faciliterait également le travail des autorités compétentes dans la conception de leurs contrôles officiels conformément aux exigences de chaque catégorie.
- (25) L'étiquette officielle devrait être imprimée et apposée par des opérateurs professionnels autorisés et sous la surveillance officielle des autorités compétentes. Cependant, et étant donné que certains opérateurs professionnels peuvent ne pas disposer des ressources nécessaires pour réaliser toutes les activités de certification et imprimer les étiquettes officielles, il convient de prévoir que toute démarche de certification peut également être effectuée par les autorités compétentes à la demande des opérateurs professionnels.
- (26) Il convient d'établir des règles concernant le contenu et le format de l'étiquette officielle et de l'étiquette de l'opérateur, afin de garantir une application uniforme des exigences correspondantes en matière de production et de commercialisation applicables à chaque catégorie et l'identification de ces étiquettes.
- (27) Chaque étiquette officielle et étiquette de l'opérateur devrait contenir un numéro de série, afin de garantir l'identification et la traçabilité appropriées du MRV concerné et l'efficacité des contrôles officiels.
- (28) Les directives concernant la commercialisation des MRV ainsi que les pratiques et normes internationales exigent que les semences appartenant à certaines espèces ne soient produites et commercialisées qu'en tant que semences de prébase, de base ou certifiées, en raison de leur importance pour la sécurité alimentaire et la transformation industrielle ainsi que pour la protection des intérêts des agriculteurs qui les utilisent. Pour cette raison, certaines semences ne devraient être produites et commercialisées en

tant que semences de prébase, de base ou certifiées que si les coûts de leur production et de leur commercialisation sont proportionnés à l'objectif de garantir des semences de qualité aux agriculteurs ainsi que la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, ou sont proportionnés à l'objectif de garantir une valeur élevée de la transformation industrielle. Ces coûts devraient également être proportionnels au respect des normes les plus élevées en matière d'identité et de qualité des semences, conformément aux exigences applicables aux semences de prébase, de base et certifiées. Par conséquent, il convient d'établir une liste des espèces de semences pour lesquelles les semences ne peuvent être produites et commercialisées qu'en tant que semences de prébase, de base ou certifiées.

- (29) Les semences sont souvent commercialisées sous la forme de mélanges variétaux de la même espèce ou de mélanges d'espèces. Les semences des genres ou espèces régis par le présent règlement ne devraient toutefois être autorisées à être produites et commercialisées sous la forme de mélanges qu'avec des semences des genres ou espèces régis par le présent règlement. C'est nécessaire pour garantir le respect des normes de production et de commercialisation correspondantes. Les États membres devraient toutefois avoir la possibilité d'autoriser la production et la commercialisation d'un mélange de semences régies par le présent règlement avec des semences n'appartenant pas à des genres ou espèces régis par le présent règlement à des fins de conservation des ressources génétiques et de préservation de l'environnement naturel. Cela s'explique par le fait que ces espèces sont celles qui conviennent le mieux à l'objectif de cette préservation. Il convient d'établir des règles concernant ces mélanges afin de garantir leur identité et leur qualité.
- (30) Il convient d'établir des exigences concernant le réemballage et le réétiquetage des semences de prébase, de base et certifiées afin de garantir que l'identité et la qualité du MRV concerné ne seront pas modifiées au cours de ces opérations.
- (31) Des essais de contrôle sur parcelles devraient être effectués pour vérifier l'identité et la pureté variétales des différents lots de semences. Il convient de fixer des règles spécifiques concernant ces essais sur les semences de prébase, de base, certifiées et standard, sur la base des normes internationales applicables et de l'expérience acquise dans le cadre de l'application des directives concernant la commercialisation des MRV.
- (32) Certains types de variétés ne remplissent pas les exigences établies en matière de distinction, d'homogénéité et de stabilité. Ces variétés revêtent toutefois une importance pour la conservation et l'utilisation durable des ressources phytogénétiques. Il s'agit de variétés cultivées traditionnellement ou de nouvelles variétés produites localement dans des conditions locales spécifiques et adaptées à ces conditions. Elles se caractérisent notamment par une homogénéité réduite due à un niveau élevé de diversité génétique et phénotypique entre les différentes unités de reproduction. Ces variétés sont connues sous le nom de «variétés de conservation». La production et la commercialisation de ces variétés contribuent aux objectifs du traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture visant à promouvoir la conservation et l'utilisation durable des ressources

phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture¹⁶. En tant que partie au traité, l'Union s'est engagée à soutenir ces objectifs.

- (33) Compte tenu de ces caractères particuliers des variétés de conservation et par dérogation aux exigences établies en matière de production et de commercialisation, il convient de soumettre la production et la commercialisation des MRV appartenant à ces variétés à des exigences moins sévères. Cet objectif est conforme aux principes du pacte vert pour l'Europe, et en particulier au principe de protection de la biodiversité. Par conséquent, il convient de permettre que ces matériels soient conformes aux exigences applicables aux matériels standard des espèces concernées. Les MRV appartenant à des variétés de conservation devraient donc être étiquetés avec la mention «Variétés de conservation». Ces variétés devraient également être enregistrées afin de permettre leur contrôle par les autorités compétentes et de garantir que leurs utilisateurs choisissent en connaissance de cause et que les contrôles officiels sont efficaces.
- (34) L'expérience acquise dans le cadre de l'application des directives concernant la commercialisation des MRV a montré que les utilisateurs finaux de ces matériels (jardiniers amateurs et autres) sont souvent intéressés par l'utilisation de MRV plus diversifiés qui répondent à des besoins différents, sans nécessairement avoir les mêmes exigences de qualité que les opérateurs professionnels. Par conséquent, il convient d'autoriser, par dérogation à certaines règles, la commercialisation des MRV aux utilisateurs finaux sans qu'il soit nécessaire de se conformer aux exigences relatives à l'enregistrement des variétés et aux exigences en matière de certification ou aux exigences relatives aux matériels standard. Cette dérogation est nécessaire pour garantir une plus grande variété dans l'offre aux consommateurs, tout en respectant les exigences générales de qualité. En outre, pour des raisons de transparence et de meilleur contrôle, il convient d'établir des règles relatives à l'emballage et à l'étiquetage des MRV destinés exclusivement aux utilisateurs finaux. Pour la même raison, les opérateurs professionnels qui utilisent cette dérogation pour la commercialisation aux utilisateurs finaux devraient notifier cette activité aux autorités compétentes.
- (35) De nombreuses banques de gènes ainsi que de nombreuses organisations et réseaux exercent leurs activités dans l'Union avec pour objectif la conservation des ressources phytogénétiques. Afin de faciliter leurs activités, il convient d'autoriser que les MRV qui sont commercialisés auprès d'eux, ou parmi eux, dérogent aux exigences établies en matière de production et de commercialisation et qu'ils soient soumis à des règles moins sévères.
- (36) Les agriculteurs ont l'habitude d'échanger en nature de petites quantités de semences afin d'effectuer une gestion dynamique de leurs propres semences. Par conséquent, il convient de prévoir une dérogation aux exigences établies pour les échanges de petites quantités de semences entre agriculteurs. Cette dérogation pourrait s'appliquer si ces semences n'appartiennent pas à une variété à laquelle une protection des obtentions végétales a été octroyée conformément au règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil¹⁷. Les États membres devraient être autorisés à définir ces petites quantités pour des

¹⁶ Décision 2004/869/CE du Conseil du 24 février 2004 relative à la conclusion, au nom de la Communauté européenne, du traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (JO L 378 du 23.12.2004, p. 1).

¹⁷ Règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales (JO L 227 du 1.9.1994, p. 1).

espèces spécifiques par an, afin de s'assurer qu'il n'y a pas d'abus de cette dérogation ayant une incidence sur la commercialisation des semences.

- (37) Selon les directives concernant la commercialisation des MRV, des dérogations aux exigences établies sont autorisées pour la commercialisation des MRV qui appartiennent à des variétés non encore enregistrées; des variétés qui n'ont pas encore été entièrement testées; des semences qui ne satisfont pas aux exigences applicables à la mise à disposition rapide sur le marché; des semences qui non pas encore définitivement certifiées; des MRV qui doivent être autorisés temporairement pour faire face à des difficultés passagères d'approvisionnement; et des MRV aux fins de la réalisation d'expérimentations temporaires visant à trouver de meilleures solutions de remplacement à certaines dispositions de la législation applicable concernant les exigences d'appartenance des MRV à une variété enregistrée et de respect de certaines exigences en matière d'identité et de qualité. Ces dérogations ont été utiles et nécessaires pour les opérateurs professionnels et les autorités compétentes, sans créer de problèmes pour le marché intérieur des MRV. Par conséquent, elles devraient être maintenues. Il convient de fixer des conditions concernant ces dérogations, afin de garantir qu'elles ne sont pas utilisées de manière abusive et qu'elles n'ont pas d'incidence négative sur le marché intérieur des MRV.
- (38) L'utilisation de MRV qui n'appartiennent pas à une variété au sens du présent règlement, mais plutôt à un ensemble végétal d'un seul taxon botanique, caractérisé par une grande diversité génétique et phénotypique entre les différentes unités reproductives («matériels hétérogènes»), pourrait présenter des avantages, en particulier dans la production biologique et l'agriculture à faible consommation d'intrants, en améliorant la résilience et en augmentant la diversité génétique au sein des espèces des végétaux cultivés. Par conséquent, il convient d'autoriser la production et la commercialisation des MRV de matériels hétérogènes sans qu'il soit nécessaire de se conformer aux exigences relatives à l'enregistrement des variétés et aux autres exigences en matière de production et de commercialisation prévues par le présent règlement. Il convient de fixer des exigences spécifiques pour la production et la commercialisation de ces matériels.
- (39) La production et la commercialisation des MRV dans l'Union doivent respecter les normes les plus strictes possible. Par conséquent, l'importation de MRV en provenance de pays tiers ne devrait être autorisée que si une évaluation de leurs normes d'identité et de qualité applicables et de leur système de certification établit que ces MRV satisfont à des exigences équivalentes à celles applicables aux MRV produits et commercialisés dans l'Union. Cette évaluation devrait se fonder sur un examen approfondi des informations fournies par le pays tiers et de sa législation en la matière. Elle devrait également se fonder sur les résultats satisfaisants d'un audit effectué par la Commission dans le pays tiers concerné, lorsque cet audit est jugé nécessaire par la Commission.
- (40) Il convient d'établir des règles relatives à l'étiquetage et aux informations à fournir en ce qui concerne les MRV importés afin de garantir leur identification correcte et leur traçabilité, de permettre à leurs utilisateurs de choisir en connaissance de cause et de réaliser les contrôles officiels.
- (41) Afin de garantir la transparence et la mise en place de contrôles plus efficaces de la production et de la commercialisation des MRV, les opérateurs professionnels devraient être enregistrés. Il convient qu'ils s'enregistrent dans les registres établis par les États membres conformément au règlement (UE) 2016/2031 du Parlement

européen et du Conseil¹⁸ afin de réduire la charge administrative qui pèse sur eux. Cette mesure est également proportionnée, car la grande majorité des opérateurs professionnels qui produisent et commercialisent des MRV sont déjà enregistrés dans les registres des opérateurs professionnels prévus par ledit règlement.

- (42) Il convient d'introduire des obligations spécifiques pour les opérateurs professionnels actifs dans le domaine de la production et de la commercialisation des MRV, afin de garantir leur responsabilité, des contrôles officiels plus efficaces et l'application correcte du présent règlement.
- (43) L'expérience a montré que la fiabilité et la qualité des MRV commercialisés peuvent être compromises lorsqu'il est impossible d'assurer la traçabilité des matériels qui ne satisfont pas aux normes applicables. Par conséquent, il est nécessaire d'établir un système de traçabilité complet qui permet les retraits du marché ou la communication d'informations aux utilisateurs des MRV ou aux autorités compétentes. Pour cette raison, la conservation des informations et dossiers en ce qui concerne les transferts en provenance et à destination des utilisateurs professionnels devrait être obligatoire pour les opérateurs professionnels. Ce type d'enregistrement n'est toutefois pas approprié pour la commercialisation au détail.
- (44) Il est important de veiller à ce que, en règle générale, tous les MRV des genres et espèces entrant dans le champ d'application du présent règlement soient soumis à l'enregistrement de la variété à laquelle ils appartiennent, à la description de la variété et aux règles correspondantes.
- (45) Les variétés devraient être enregistrées dans un registre national des variétés, afin que les utilisateurs puissent choisir en connaissance de cause et que les contrôles officiels soient plus efficaces.
- (46) Le registre national des variétés devrait inclure deux types de variétés: les variétés enregistrées sur la base d'une description officielle, si elles remplissent les exigences de distinction, d'homogénéité et de stabilité (DHS), et les variétés enregistrées sur la base d'une description officiellement reconnue dans le cas des variétés de conservation. L'existence de ces deux descriptions différentes est nécessaire pour séparer les deux catégories de variétés, la première étant fondée sur les résultats de l'examen DHS, tandis que l'autre est fondée sur des données historiques concernant l'utilisation de la variété et sur l'expérience pratique. En outre, cette approche peut fournir les informations nécessaires sur les caractères des variétés et leur identité.
- (47) Les variétés enregistrées devraient être notifiées par les autorités compétentes par l'intermédiaire du portail des variétés végétales de l'Union européenne au registre des variétés de l'Union, afin de garantir une vue d'ensemble de toutes les variétés autorisées à être commercialisées dans l'Union.
- (48) Les variétés tolérantes aux herbicides sont des variétés qui ont été sélectionnées pour être intentionnellement tolérantes aux herbicides, afin d'être cultivées en combinaison avec l'utilisation de ces herbicides. Si cette culture n'est pas effectuée dans des conditions appropriées, elle peut entraîner le développement de plantes adventices

¹⁸ Règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relatif aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) n° 228/2013, (UE) n° 652/2014 et (UE) n° 1143/2014 et abrogeant les directives du Conseil 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE et 2007/33/CE (JO L 317 du 23.11.2016, p. 4).

résistantes à ces herbicides, la propagation de ces gènes de résistance dans l'environnement ou la nécessité d'augmenter les quantités d'herbicides appliquées. Étant donné que le présent règlement vise à contribuer à la durabilité de la production agricole, les autorités compétentes des États membres chargées de l'enregistrement des variétés devraient pouvoir soumettre la culture de ces variétés sur leur territoire à des conditions de culture permettant d'éviter ces effets indésirables. En outre, lorsque des variétés présentent des caractères particuliers, autres que la tolérance aux herbicides, qui pourraient avoir des effets agronomiques indésirables, elles devraient également être soumises à des conditions de culture afin de composer avec ces effets agronomiques. Ces conditions devraient s'appliquer à la culture de ces variétés à toutes fins, y compris les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et autres produits, et pas exclusivement à des fins de production et de commercialisation des MRV. Cette approche est nécessaire pour réaliser les objectifs du présent règlement et contribuer à une production agricole durable au-delà du stade de la production et de la commercialisation des MRV.

- (49) Afin de contribuer à la durabilité de la production agricole et de répondre aux besoins économiques, environnementaux et sociétaux au sens large, les nouvelles variétés de tous les genres ou espèces devraient présenter une amélioration par rapport aux autres variétés des mêmes genres ou espèces enregistrées dans le même registre national des variétés, en ce qui concerne certains aspects. Parmi ces aspects figurent le rendement, y compris la stabilité du rendement et le rendement avec un faible apport d'intrants; la tolérance/résistance aux agressions biotiques, dont les maladies des végétaux causées par des nématodes, des champignons, des bactéries, des virus, des insectes et d'autres organismes nuisibles; la tolérance/résistance aux agressions abiotiques, y compris l'adaptation aux conditions du changement climatique; une utilisation plus rationnelle des ressources, telles que l'eau et les nutriments; la réduction des besoins en intrants externes, tels que les produits phytopharmaceutiques et les engrais; les caractères qui améliorent la durabilité du stockage, de la transformation et de la distribution; et les caractères qualitatifs ou nutritionnels («valeur culturelle et d'utilisation durable»). Afin de décider de l'enregistrement d'une variété et d'assurer une flexibilité suffisante pour enregistrer des variétés présentant les caractères les plus souhaitables, il convient de tenir compte de ces aspects pour une variété donnée dans son ensemble.
- (50) Étant donné que les variétés biologiques adaptées à la production biologique, telles que définies à l'article 3 du règlement (UE) 2018/848, se caractérisent par un niveau élevé de diversité génétique et phénotypique entre les unités reproductives individuelles, il convient que leur enregistrement fasse l'objet d'un examen DHS adapté, et notamment en ce qui concerne les exigences relatives à l'homogénéité. En outre, pour que ces variétés soient mieux adaptées aux besoins spécifiques de la production biologique, l'examen de la valeur culturelle et d'utilisation durable devrait être effectué dans des conditions de production biologiques.
- (51) Pour des raisons d'efficacité et afin de réduire la charge administrative, les variétés auxquelles une protection des obtentions végétales a été octroyée en vertu de l'article 62 du règlement (CE) n° 2100/94 ou de la législation d'un État membre devraient être considérées comme distinctes, homogènes et stables et comme possédant une dénomination éligible aux fins du présent règlement.
- (52) La procédure d'enregistrement des variétés devrait être définie avec précision, afin de garantir la sécurité juridique pour les demandeurs et les autorités compétentes, ainsi que des conditions de concurrence équitables pour tous les demandeurs. Pour cette raison, il convient de fixer des règles concernant le dépôt, le contenu, l'examen quant à

la forme et la date de dépôt des demandes, les examens techniques, l'audit des locaux et de l'organisation de l'autorité compétente, ainsi que des règles supplémentaires concernant l'examen technique, la confidentialité, le rapport d'examen provisoire et la description officielle provisoire, le rapport d'examen définitif et la description officielle définitive, l'examen de la dénomination d'une variété et la décision relative à l'enregistrement d'une variété dans le registre national des variétés.

- (53) Pour des raisons d'efficacité et afin de réduire la charge administrative qui pèse sur les autorités compétentes et les demandeurs, les autorités compétentes devraient enregistrer dans leurs registres nationaux des variétés toutes les variétés officiellement admises ou enregistrées, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, dans les catalogues, listes ou registres établis par leurs États membres respectifs conformément aux directives 2002/53/CE, 2002/55/CE, 2008/90/CE et 68/193/CEE. Comme ces variétés sont déjà commercialisées dans l'Union et utilisées par les agriculteurs et d'autres opérateurs professionnels, elles ne devraient pas faire l'objet d'une nouvelle procédure d'enregistrement.
- (54) Il convient d'établir des règles concernant l'examen technique des variétés, afin de déterminer si elles sont distinctes, homogènes et stables. En raison de l'importance de cet examen pour le secteur de la sélection variétale et du fait qu'il conduit à l'établissement d'une description officielle, il convient que cet examen technique ne soit effectué que par l'autorité compétente.
- (55) Il devrait toutefois être possible de procéder à l'examen technique de la valeur culturale et d'utilisation durable satisfaisante d'une variété dans les locaux du demandeur et sous la surveillance officielle de l'autorité compétente. Cette possibilité est nécessaire pour alléger la charge administrative, garantir la disponibilité des installations d'essai et réduire les coûts pour les autorités compétentes. L'autorité compétente devrait être responsable des modalités d'essai. En outre, les opérateurs professionnels participant à l'obtention de nouvelles variétés, et sur la base de leur coopération avec les autorités compétentes, se sont avérés disposer des qualifications nécessaires pour effectuer de tels examens, car ils possèdent l'expertise, les connaissances et les ressources appropriées.
- (56) Afin de garantir la crédibilité et la qualité des examens de la distinction, de l'homogénéité et de la stabilité, les locaux des autorités compétentes où ils ont lieu devraient faire l'objet d'un audit par l'Office communautaire des variétés végétales (OCVV). Les locaux des demandeurs où l'examen de la valeur culturale et d'utilisation durable satisfaisante a lieu sous surveillance officielle devraient être soumis à un audit par les autorités compétentes concernées, pour que soit garantie la conformité avec les exigences applicables.
- (57) La durée de validité de l'enregistrement d'une variété devrait être de 10 ans, afin d'encourager l'innovation dans le secteur de la sélection variétale, ainsi que le retrait du marché des anciennes variétés et leur remplacement par de nouvelles. Cette période devrait toutefois être de 30 ans pour les variétés des genres ou espèces de plantes fruitières et de vigne, en raison du temps plus long nécessaire à l'achèvement du cycle de production de ces genres ou espèces.
- (58) À la demande de toute personne intéressée, il devrait être possible de renouveler la durée de validité de l'enregistrement d'une variété, afin de permettre la poursuite de la commercialisation de certaines variétés si un besoin est établi et si elles remplissent toujours les conditions applicables.

- (59) Il convient d'établir des règles concernant la sélection conservatrice (ou maintenance) des variétés conformément aux pratiques reconnues. C'est nécessaire pour garantir l'identité variétale pendant la durée de validité de l'enregistrement, qui ne peut être assurée que si la sélection conservatrice de la variété concernée est effectuée par le demandeur ou par d'autres personnes notifiées par le demandeur à l'autorité compétente, conformément à certaines exigences et sous réserve des contrôles officiels effectués par les autorités compétentes.
- (60) Il convient d'établir des règles concernant le contenu des registres nationaux des variétés et du registre des variétés de l'Union, ainsi que la conservation d'échantillons des variétés enregistrées («échantillon officiel» ou «échantillon standard»), qui constituent une description vivante de la variété. C'est important pour garantir l'accès aux informations nécessaires sur la variété, son identification pendant la durée de validité de l'enregistrement et la disponibilité d'échantillons standard pour les essais de contrôle sur parcelles dans le cadre de la certification des MRV.
- (61) Il convient d'abroger les directives concernant la commercialisation des MRV, car le présent règlement les remplace. En conséquence, il convient de modifier le règlement (UE) 2016/2031 afin de supprimer les références à ces directives et de garantir que les organismes réglementés non de quarantaine (ONRQ) sont exclusivement réglementés par ledit règlement.
- (62) Il convient de modifier le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil¹⁹ afin d'inclure dans son champ d'application la production et la commercialisation des MRV conformément au présent règlement. Cette modification est importante pour garantir une approche uniforme en ce qui concerne les contrôles officiels de l'ensemble de la production végétale et de la chaîne alimentaire, étant donné que le règlement (UE) 2017/625 s'applique également au champ d'application du règlement (UE) 2016/2031 et du règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil²⁰.
- (63) À cet égard, la Commission devrait être habilitée à adopter des règles spécifiques concernant les contrôles officiels et les mesures prises par les autorités compétentes en ce qui concerne les MRV, notamment afin de fixer des règles relatives à la réalisation des contrôles officiels des MRV en vue de vérifier leur conformité avec les règles de l'Union, à l'importation et à la commercialisation dans l'Union des MRV, ainsi qu'aux activités des opérateurs lors de la production des MRV.
- (64) Il convient de modifier le règlement (UE) 2018/848 afin d'aligner les définitions des termes «matériels de reproduction des végétaux» et «matériels hétérogènes» sur les

¹⁹ Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1)

²⁰ Règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, et abrogeant le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil (JO L 150 du 14.6.2018, p. 1).

définitions prévues par le présent règlement. En outre, il convient d'exclure du règlement (UE) 2018/848 le pouvoir délégué à la Commission d'adopter des dispositions spécifiques pour la commercialisation des matériels de reproduction végétale de matériels biologiques, étant donné que toutes les règles relatives à la production et à la commercialisation des MRV devraient être énoncées dans le présent règlement pour des raisons de clarté juridique.

- (65) Afin d'adapter la liste des genres et espèces de MRV relevant du champ d'application du présent règlement aux évolutions liées à l'importance de la superficie de production et de la valeur, à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et au nombre d'États membres où ils sont cultivés, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin de modifier cette liste.
- (66) Afin d'adapter les règles relatives à la production et à la commercialisation des MRV aux progrès techniques et scientifiques et aux normes internationales applicables, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin de modifier les exigences du présent règlement relatives à la production et à la commercialisation des matériels et semences de prébase, de base, certifiés et standard.
- (67) Afin d'adapter les règles relatives à la production et à la commercialisation des MRV de matériels hétérogènes aux progrès techniques et scientifiques et de tenir compte de l'expérience acquise dans le cadre de l'application des règles du présent règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin de modifier les exigences relatives à la production et à la commercialisation des matériels hétérogènes.
- (68) Afin d'adapter le contenu des registres des variétés aux progrès techniques et de tirer parti de l'expérience acquise en matière d'enregistrement des variétés, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin de modifier les exigences relatives à ce contenu.
- (69) Afin d'adapter la culture des variétés à l'évolution des connaissances techniques et scientifiques, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin d'adopter les conditions de culture des variétés qui sont tolérantes aux herbicides ou qui présentent d'autres caractères susceptibles d'avoir des effets agronomiques indésirables. Ces conditions devraient inclure les mesures en plein champ, telles que la rotation des cultures; les mesures de surveillance; la notification de ces mesures par les États membres à la Commission et aux autres États membres; des rapports sur l'application de ces mesures établis par les opérateurs professionnels à l'intention des autorités compétentes; et l'indication de ces conditions dans les registres nationaux des variétés.
- (70) Afin d'adapter les examens et les exigences concernant la valeur agronomique et technologique durable aux possibles progrès techniques et scientifiques et à l'élaboration éventuelle de normes internationales, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin d'ajouter certains éléments au présent règlement. Il s'agit des méthodes nécessaires à la réalisation d'examens en culture en vue d'évaluer la valeur agronomique et technologique durable de certains genres ou espèces et d'adopter d'autres exigences en la matière.

- (71) Afin d'adapter les règles relatives aux dénominations variétales aux progrès techniques et scientifiques et de tirer parti de l'expérience acquise dans le cadre de l'application de ces règles, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin de compléter le présent règlement par l'établissement de critères spécifiques concernant l'éligibilité des dénominations variétales.
- (72) Afin d'adapter les dispositions du présent règlement relatives aux examens techniques des variétés aux progrès techniques et scientifiques et aux besoins pratiques des autorités compétentes et des opérateurs professionnels, et de tirer parti de l'expérience acquise dans le cadre de l'application des règles correspondantes, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin de compléter le présent règlement en établissant des règles relatives à l'audit des locaux des opérateurs professionnels aux fins de l'examen technique de la valeur culturelle et d'utilisation durable satisfaisante.
- (73) Afin d'adapter les dispositions du présent règlement relatives à l'examen de la valeur agronomique et technologique durable aux progrès techniques ou scientifiques et à toute nouvelle politique ou règle de l'Union en matière d'agriculture durable, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin de compléter le présent règlement par l'établissement des exigences minimales relatives à la réalisation de cet examen, par l'établissement des méthodes d'évaluation des caractères examinés, par l'établissement des normes en matière d'évaluation et de communication des résultats de cet examen, et par la modification des caractères examinés.
- (74) Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016²¹. En particulier, afin d'assurer une participation égale à l'élaboration des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents en même temps que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission participant à l'élaboration de ces actes délégués.
- (75) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil²².
- (76) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement et d'améliorer les performances des opérateurs professionnels ainsi que l'identité et la qualité des MRV qu'ils produisent et commercialisent, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant de préciser les exigences relatives aux audits, à la formation, aux examens, aux inspections, à l'échantillonnage et aux essais, en ce qui concerne des genres ou espèces particuliers, aux fins de la surveillance officielle des opérateurs professionnels par les autorités compétentes.

²¹ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

²² Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

- (77) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement en ce qui concerne la manutention et la commercialisation des MRV et d'adapter les règles correspondantes à l'expérience acquise dans le cadre de l'application des dispositions du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant d'adopter des exigences spécifiques pour toutes les espèces de MRV, ou certaines d'entre elles, en ce qui concerne l'assemblage ou la subdivision des lots en fonction de l'origine des lots de MRV, leur identification, les dossiers relatifs à ces opérations et l'étiquetage à la suite de l'assemblage ou de la subdivision des lots de MRV.
- (78) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, de tirer parti de l'expérience pratique acquise dans le cadre de l'application de ses dispositions et d'améliorer l'intégrité des MRV commercialisés, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant d'adopter des exigences spécifiques concernant la fermeture, la taille et le format des emballages, des bottes et des contenants d'espèces spécifiques de MRV.
- (79) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, notamment en ce qui concerne la lisibilité, la reconnaissance et la sécurité des étiquettes, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant d'adopter des dispositions spécifiques concernant les étiquettes officielles, les étiquettes utilisées pour certaines dérogations et les étiquettes utilisées pour certains types spécifiques de MRV, et de définir le contenu, la taille, la couleur et le format de ces étiquettes pour les catégories ou types respectifs de MRV.
- (80) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement et de tirer parti de toute expérience pratique acquise dans le cadre de l'application des règles correspondantes, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant d'adopter des dispositions spécifiques concernant les mélanges de semences.
- (81) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement en ce qui concerne la commercialisation au détail des MRV et de rendre la commercialisation des MRV aussi pratique et adaptée que possible à chaque espèce, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant d'adopter des règles concernant la taille, le format, la fermeture et la manutention des petits emballages de semences et des emballages et bottes d'autres MRV commercialisés aux utilisateurs finaux.
- (82) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement et de faire face aux difficultés urgentes d'approvisionnement en MRV, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant d'autoriser, en cas de difficultés passagères d'approvisionnement en MRV, pour une période maximale d'un an, la commercialisation des MRV des catégories de matériels ou semences de prébase, de base ou certifiés soumis à des exigences moins sévères, ou de déroger à l'obligation d'appartenir à une variété, ainsi que d'abroger et de modifier cette autorisation.
- (83) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement et de conférer une certaine souplesse aux États membres leur permettant d'adopter des mesures nationales adaptées à leurs conditions agroclimatiques et à des normes de qualité plus élevées, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant d'autoriser les États membres à adopter, en ce qui concerne la production et la commercialisation des MRV, des exigences plus sévères

en matière de production ou de commercialisation, dans tout ou partie du territoire de l'État membre concerné, ainsi que d'abroger ou de modifier les mesures adoptées en application des directives concernant la commercialisation des MRV.

- (84) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement et d'assurer une réaction rapide aux risques soudains, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution lui permettant de prendre des mesures d'urgence lorsque la production ou la commercialisation des MRV est susceptible de constituer un risque grave pour la santé humaine, animale ou végétale, l'environnement ou la culture d'autres espèces, et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par des mesures prises par l'État membre concerné, ainsi que d'abroger ou de modifier toute mesure de ce type prise par un État membre.
- (85) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant de décider de l'organisation d'expérimentations temporaires visant à trouver de meilleures solutions de remplacement au champ d'application et à certaines dispositions du présent règlement.
- (86) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement en ce qui concerne l'importation des MRV et d'assurer la conformité des exigences des pays tiers avec les exigences équivalentes de l'Union, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant de reconnaître si les MRV de genres, d'espèces ou de catégories spécifiques produits dans un pays tiers, ou dans des zones particulières d'un pays tiers, satisfont, pour être importés, à des exigences équivalentes à celles applicables aux MRV produits et commercialisés dans l'Union.
- (87) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement et de garantir une sélection conservatrice (maintenance) appropriée des variétés enregistrées dans les pays tiers également, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution lui permettant de reconnaître si les contrôles de la sélection conservatrice effectués dans le pays tiers offrent les mêmes garanties que celles prévues dans l'Union.
- (88) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement et d'adapter ses dispositions à l'évolution des protocoles applicables de l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV) ou des protocoles établis par l'OCVV, ainsi qu'aux progrès techniques et scientifiques en la matière, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution lui permettant d'adopter des exigences spécifiques concernant la distinction, l'homogénéité et la stabilité par genre ou espèce de variétés.
- (89) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant d'adopter des règles spécifiques concernant la taille de l'échantillon type de variétés enregistrées utilisé pour les contrôles officiels a posteriori des MRV, les règles de renouvellement de ces échantillons et la fourniture de ces échantillons à d'autres États membres.
- (90) Étant donné que l'objectif du présent règlement, qui consiste à garantir une conception harmonisée de la production et de la commercialisation des MRV, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres, mais peut en raison de ses effets, de sa complexité, de son caractère international l'être mieux à l'échelle de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de

proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif. Dans cette optique, et si nécessaire, elle introduit des dérogations ou des exigences particulières pour certains types de MRV et d'opérateurs professionnels.

- (91) Le présent règlement devrait commencer à s'appliquer trois ans après son entrée en vigueur, afin de permettre aux autorités compétentes et aux opérateurs professionnels de s'adapter à ses dispositions et de disposer du temps nécessaire à l'adoption des actes délégués et des actes d'exécution correspondants. Les règles relatives à la valeur culturelle et d'utilisation durable satisfaisante des variétés de légumes et de plantes fruitières devraient toutefois commencer à s'appliquer cinq ans après leur entrée en vigueur. Ce délai supplémentaire est nécessaire pour permettre aux autorités compétentes et aux opérateurs professionnels d'effectuer les préparatifs nécessaires et de réaliser les premiers essais dans les champs conformes à ces nouvelles règles,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les règles relatives à la production et à la commercialisation des matériels de reproduction des végétaux (MRV) dans l'Union, et notamment les exigences particulières concernant la production des MRV en plein champ et sur d'autres sites, les catégories de matériels, l'identité et la qualité, la certification, l'étiquetage, l'emballage, les importations, les opérateurs professionnels et l'enregistrement des variétés.

Il fixe également les règles concernant les conditions de culture de certaines variétés susceptibles d'avoir des effets agronomiques indésirables, y compris la culture à des fins autres que la production et la commercialisation des MRV (production de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux et d'autres produits).

Article 2

Champ d'application et objectifs

1. Le présent règlement s'applique aux genres et espèces énumérés pour les utilisations visées aux parties A à E de l'annexe I.

Ses exigences concernent, respectivement, tous les types de MRV, uniquement les semences, ou uniquement les matériels autres que les semences.

Les exigences relatives à la production des MRV ne s'appliquent qu'à la production en vue de leur commercialisation.
2. Les objectifs du présent règlement sont les suivants:
 - a) garantir la qualité et la diversité du choix des MRV, ainsi que leur disponibilité pour les opérateurs professionnels et les utilisateurs finaux;
 - b) garantir des conditions de concurrence égales pour les opérateurs professionnels dans l'ensemble de l'Union et le fonctionnement du marché intérieur des MRV;

- c) soutenir l'innovation et la compétitivité du secteur des MRV dans l'Union;
 - d) contribuer à la conservation et à l'utilisation durable des ressources phylogénétiques et de l'agrobiodiversité;
 - e) contribuer à une production agricole durable, adaptée aux conditions climatiques actuelles et futures prévues;
 - f) contribuer à la sécurité alimentaire.
3. La Commission est habilitée, conformément à l'article 75, à adopter un acte délégué modifiant l'annexe I, afin de l'adapter à l'évolution des connaissances techniques et scientifiques et aux données économiques concernant la production et la commercialisation des genres et espèces, en ajoutant des genres et espèces à la liste figurant dans cette annexe ou en en supprimant.
- L'acte délégué visé au premier alinéa ajoute des genres ou espèces à la liste de l'annexe I s'ils remplissent au moins deux des conditions suivantes:
- a) ils représentent une superficie de production importante de MRV et une valeur importante de MRV commercialisés dans l'Union;
 - b) ils sont d'une importance considérable pour la sécurité de la production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux dans l'Union, par rapport à d'autres genres et espèces non énumérés dans cette annexe; et
 - c) ils sont commercialisés dans au moins deux États membres.
- L'acte délégué visé au premier alinéa supprime de la liste de l'annexe I les genres ou espèces qui ne remplissent plus au moins deux des conditions énoncées au deuxième alinéa.
4. Sont exclus du champ d'application du présent règlement:
- a) les matériels de multiplication des plantes ornementales tels que définis à l'article 2 de la directive 98/56/CE;
 - b) les matériels forestiers de reproduction tels que définis à l'article 3 du règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil²³ **+**;
 - c) les MRV produits en vue d'être exportés vers des pays tiers;
 - d) les MRV vendus ou transférés de toute autre manière, à titre gratuit ou onéreux, entre les utilisateurs finaux pour leur utilisation privée et en dehors de leurs activités commerciales;
 - e) les MRV utilisés exclusivement à des fins d'essai officiel, de sélection, d'inspection, d'exposition ou à des fins scientifiques.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

²³ **+** Règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil ... (JO ..., p. ...).
JO: Veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement contenu dans le document [...(COD)] et insérer le numéro, la date, le titre et la référence du JO de ce règlement dans la note de bas de page.

- 1) «matériels de reproduction des végétaux» (MRV): les végétaux au sens de l'article 2, point 1), du règlement (UE) 2016/2031, capables de produire des végétaux entiers et destinés à cette fin;
- 2) «opérateur professionnel»: toute personne physique ou morale participant à titre professionnel à une ou à plusieurs des activités suivantes dans l'Union concernant les MRV:
 - a) la production,
 - b) la commercialisation,
 - c) la sélection conservatrice des variétés,
 - d) la fourniture de services concernant l'identité et la qualité,
 - e) la conservation, le stockage, le séchage, la transformation, le traitement, l'emballage, la fermeture, l'étiquetage, l'échantillonnage ou l'essai;
- 3) «commercialisation»: les actions suivantes menées par un opérateur professionnel: la vente, la détention, le transfert à titre gratuit, l'offre en vue de la vente ou tout autre mode de transfert ou de distribution à l'intérieur de l'Union ou d'importation dans l'Union;
- 4) «variété»: une variété au sens de l'article 5, paragraphe 2), du règlement (CE) n° 2100/94;
- 5) «clone»: une descendance végétale individuelle, initialement dérivée d'une autre plante unique par reproduction végétative, qui demeure génétiquement identique à cette dernière;
- 6) «clone sélectionné»: un clone qui a été sélectionné et choisi pour certains traits phénotypiques intravariétaux particuliers et pour son état phytosanitaire qui lui confèrent une meilleure performance, qui est conforme à la description de la variété à laquelle il appartient et, dans le cas d'un clone sélectionné n'appartenant pas à une variété, qui est conforme à la description de l'espèce à laquelle il appartient;
- 7) «matériels de reproduction des végétaux polyclonaux»: un groupe de plusieurs descendance végétale distinctes issues de différents génotypes, dont chacune est conforme à la description de la variété à laquelle elle appartient;
- 8) «mélange multiclonal»: un mélange de clones sélectionnés, appartenant tous à la même variété ou espèce, selon le cas, chacun d'entre eux ayant été obtenu par une sélection indépendante;
- 9) «autorité compétente»: l'autorité centrale ou régionale d'un État membre ou, le cas échéant, l'autorité correspondante d'un pays tiers, responsable de l'organisation des contrôles officiels, de l'enregistrement, de la certification et d'autres activités officielles concernant la production et la commercialisation des MRV, ou toute autre autorité à laquelle cette responsabilité a été conférée conformément au droit de l'Union;
- 10) «description officielle»: une description qui a été établie par une autorité compétente comprenant les caractères spécifiques de la variété et rend la variété identifiable à la suite de l'examen de sa distinction, de son homogénéité et de sa stabilité;
- 11) «description officiellement reconnue»: une description écrite d'une variété de conservation, reconnue par une autorité compétente, comprenant les caractères

spécifiques de la variété et obtenue par d'autres moyens que l'examen de sa distinction, de son homogénéité et de sa stabilité;

- 12) «sélection conservatrice»: les mesures prises pour contrôler la pureté et l'identité variétales dans le but de veiller à ce qu'une variété reste conforme à sa description au cours des cycles de reproduction ultérieurs (synonyme de «maintenance»);
- 13) «semences»: les semences au sens botanique du terme;
- 14) «semences de prébase»: les semences appartenant à une génération antérieure à celle des semences de base, qui sont destinées à la production et à la certification des semences de base ou certifiées et pour lesquelles il a été constaté, à la faveur de la certification officielle ou de la certification sous surveillance officielle, qu'elles satisfont aux conditions énoncées dans la partie A de l'annexe II;
- 15) «semences de base»: les semences qui ont été produites à partir de semences de prébase ou de générations précédentes de semences de base, qui sont destinées à la production des générations suivantes de semences de base ou de semences certifiées et pour lesquelles il a été constaté, à la faveur de la certification officielle ou de la certification sous surveillance officielle, qu'elles satisfont aux conditions correspondantes énoncées dans la partie A de l'annexe II;
- 16) «semences certifiées»: les semences produites à partir de générations de prébase, de base ou précédentes de semences certifiées et pour lesquelles il a été constaté, à la faveur de la certification officielle ou de la certification sous surveillance officielle, qu'elles satisfont aux conditions correspondantes énoncées dans la partie A de l'annexe II;
- 17) «semences standard»: les semences, autres que les semences de prébase, les semences de base ou les semences certifiées, qui ne sont pas destinées à une multiplication ultérieure et qui satisfont aux conditions correspondantes énoncées dans la partie A de l'annexe III;
- 18) «matériels de prébase»: les MRV, autres que les semences, qui appartiennent à une génération précédant celle des matériels de base, qui sont destinés à la production et à la certification des matériels de base ou des matériels certifiés et pour lesquels il a été constaté, à la faveur de la certification officielle ou de la certification sous surveillance officielle, qu'ils satisfont aux conditions correspondantes énoncées dans la partie B de l'annexe II;
- 19) «matériels de base»: les MRV, autres que les semences, qui ont été produits à partir de matériels de prébase ou de générations précédentes de matériels de base, qui sont destinés à la production et à la certification des générations ultérieures de matériels de base ou de matériels certifiés et pour lesquels il a été constaté, à la faveur de la certification officielle ou de la certification sous surveillance officielle, qu'ils satisfont aux conditions correspondantes énoncées dans la partie B de l'annexe II;
- 20) «matériels certifiés»: les MRV, autres que les semences, qui ont été produits à partir de générations de prébase, de base ou précédentes de matériels certifiés et pour lesquels il a été constaté, à la faveur de la certification officielle ou de la certification sous surveillance officielle, qu'ils satisfont aux conditions correspondantes énoncées dans la partie B de l'annexe II;
- 21) «matériels standard»: les MRV, autres que les semences et autres que les matériels de prébase, de base ou certifiés, qui ne sont pas destinés à une multiplication

ultérieure et qui satisfont aux conditions correspondantes énoncées dans la partie B de l'annexe III;

- 22) «certification officielle»: l'attestation officielle par l'autorité compétente de la conformité des semences ou matériels de prébase, de base ou certifiés avec les exigences correspondantes du présent règlement, lorsque toutes les inspections sur place, tous les échantillonnages et tous les essais pertinents, y compris, le cas échéant, les essais de contrôle sur parcelles, ont été effectués par cette autorité, et si celle-ci a conclu que les semences ou matériels concernés satisfont à ces exigences;
- 23) «certification sous surveillance officielle»: l'attestation par un opérateur professionnel spécifiquement autorisé du fait que les semences ou matériels de prébase, de base ou certifiés satisfont aux exigences applicables et qu'au moins un(e) ou plusieurs des inspections, des échantillonnages, des essais ou des impressions d'étiquettes ont été effectués par cet opérateur professionnel, sous la surveillance officielle de l'autorité compétente, à condition que celle-ci ait conclu que les semences ou matériels concernés satisfont à ces exigences;
- 24) «catégorie» de MRV: un groupe ou une unité individuelle de MRV qui peuvent être considérés comme des semences ou des matériels de prébase, de base, certifiés ou standard et qui sont identifiables parce qu'ils satisfont à des exigences spécifiques en matière d'identité et de qualité;
- 25) «organisme génétiquement modifié»: un organisme génétiquement modifié au sens de l'article 2, point 2), de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil²⁴, à l'exclusion des organismes obtenus au moyen des techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B de ladite directive;
- 26) «lot»: une unité de MRV identifiable par l'homogénéité de sa composition et son origine;
- 27) «matériel hétérogène»: un ensemble végétal d'un seul taxon botanique du rang le plus bas connu qui:
 - a) présente des caractères phénotypiques communs,
 - b) est caractérisé par une grande diversité génétique et phénotypique entre les différentes unités reproductives, si bien que cet ensemble végétal est représenté par le matériel dans son ensemble, et non par un petit nombre d'unités,
 - c) n'est pas une variété, et
 - d) n'est pas un mélange de variétés;
- 28) «utilisateur final»: toute personne qui acquiert, transfère et utilise des MRV à des fins autres que ses activités professionnelles;
- 29) «variété de conservation»: une variété qui est:
 - a) cultivée traditionnellement ou nouvellement obtenue localement dans des conditions locales spécifiques dans l'Union, et adaptée à ces conditions, et
 - b) caractérisée par une grande diversité génétique et phénotypique entre les différentes unités reproductives;

²⁴ Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

- 30) «organismes nuisibles à la qualité»: les organismes nuisibles remplissant toutes les conditions suivantes:
- a) il ne s'agit pas d'organismes de quarantaine de l'Union, d'organismes de quarantaine de zones protégées ou d'organismes réglementés non de quarantaine (ci-après les «ORNQ») au sens du règlement (UE) 2016/2031, ni d'organismes nuisibles faisant l'objet des mesures adoptées en application de l'article 30, paragraphe 1, dudit règlement,
 - b) ils apparaissent au cours de la production ou du stockage des MRV, et
 - c) leur présence a une incidence négative inacceptable sur la qualité des MRV et une incidence économique inacceptable en ce qui concerne l'utilisation de ces MRV dans l'Union;
- 31) «pratiquement exempt d'organismes nuisibles»: totalement exempt d'organismes nuisibles, ou une situation dans laquelle la présence d'organismes nuisibles à la qualité sur les MRV concernés est si faible que ces organismes nuisibles n'altèrent pas la qualité de ces MRV;
- 32) «plants de pommes de terre»: les tubercules de *Solanum tuberosum* L. destinés à la reproduction d'autres pommes de terre;
- 33) «agriculteur», un agriculteur au sens de l'article 3, point 1), du règlement (UE) 2021/2115 du Parlement européen et du Conseil²⁵;
- 34) «hors-type»: en ce qui concerne les semences ou d'autres végétaux, une semence ou un autre MRV qui ne correspond pas à la description de la variété ou de l'espèce à laquelle elle ou il est censé(e) appartenir en vertu du présent règlement;
- 35) «variété hybride»: une variété issue du croisement de deux ou plusieurs autres variétés.

Article 4

Conformité avec le règlement (UE) 2016/2031

Le présent règlement s'applique sans préjudice du règlement (UE) 2016/2031.

Tout lot de MRV produit et commercialisé conformément au présent règlement est également conforme aux règles énoncées aux articles 36, 37, 40, 41, 42, 49, 53 et 54 du règlement (UE) 2016/2031 concernant les organismes de quarantaine, les organismes de quarantaine de zone protégée et les organismes réglementés non de quarantaine de l'Union, ou en vertu de ces articles, ainsi qu'aux mesures adoptées en vertu de l'article 30, paragraphe 1, dudit règlement.

CHAPITRE II

EXIGENCES CONCERNANT LES VARIÉTÉS, LES CATÉGORIES DE MRV, L'ÉTIQUETAGE, LES

²⁵ Règlement (UE) 2021/2115 du Parlement européen et du Conseil du 2 décembre 2021 établissant des règles régissant l'aide aux plans stratégiques devant être établis par les États membres dans le cadre de la politique agricole commune (plans stratégiques relevant de la PAC) et financés par le Fonds européen agricole de garantie (FEAGA) et par le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader), et abrogeant les règlements (UE) n° 1305/2013 et (UE) n° 1307/2013 (JO L 435 du 6.12.2021, p. 1)

AUTORISATIONS, LA MANUTENTION, LES IMPORTATIONS ET LES DÉROGATIONS

SECTION 1

Exigences générales relatives à la production et la commercialisation des MRV

Article 5

MRV appartenant à une variété enregistrée

Seuls les MRV appartenant à une variété enregistrée dans un registre national de variétés visé à l'article 44 peuvent être produits et commercialisés dans l'Union, sauf dans les cas suivants:

- a) en tant que porte-greffes, s'ils sont produits et commercialisés avec une référence, contenue dans un étiquetage approprié, à l'espèce à laquelle ils appartiennent;
- b) en tant que matériels hétérogènes, conformément à l'article 27;
- c) en tant que MRV commercialisés aux utilisateurs finaux, conformément à l'article 28;
- d) en tant que MRV produits et commercialisés à des fins de conservation des ressources génétiques, conformément à l'article 29;
- e) en tant que semences échangées en nature entre agriculteurs, conformément à l'article 30;
- f) en tant que semences d'obteneur, conformément à l'article 31;
- g) en tant que MRV de variétés non encore enregistrées, conformément à l'article 32;
- h) en cas de difficultés d'approvisionnement en MRV, conformément à l'article 33.

Article 6

MRV appartenant à certaines catégories

1. Seuls les MRV appartenant à l'une des catégories suivantes peuvent être produits et commercialisés dans l'Union, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2:

- a) matériels ou semences de prébase;
- b) matériels ou semences de base;
- c) matériels ou semences certifiés;
- d) matériels ou semences standard.

Lorsque le présent règlement fait référence à des catégories inférieures ou supérieures concernant l'identité et la qualité des MRV, cette détermination est fondée sur le classement des points a) à d), le point a) indiquant le rang le plus élevé et le point d) le rang le plus bas.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les MRV peuvent être produits et commercialisés sans appartenir à l'une des catégories énumérées aux points a) à d) dans les cas suivants:

- a) la commercialisation des MRV de matériels hétérogènes, conformément à l'article 27;
- b) la commercialisation auprès d'un utilisateur final, conformément à l'article 28;
- c) la commercialisation aux réseaux visés à l'article 29, et entre ceux-ci;
- d) en tant que semences échangées en nature entre agriculteurs, conformément à l'article 30;
- e) en tant que semences d'obteneur, telles que visées à l'article 31.

SECTION 2

Exigences relatives à la production et à la commercialisation des matériels et semences de prébase, de base, certifiés et standard

Article 7

Exigences relatives à la production et à la commercialisation des semences et matériels de prébase, de base et certifiés

1. Les semences de prébase, de base et certifiées ne peuvent être produites et commercialisées dans l'Union que si toutes les conditions suivantes sont remplies:
 - a) les semences de prébase, de base ou certifiées sont pratiquement exemptes d'organismes nuisibles à la qualité;
 - b) elles sont produites et commercialisées:
 - i) après certification officielle par les autorités compétentes ou certification par l'opérateur professionnel sous surveillance officielle,
 - ii) conformément aux exigences énoncées dans la partie A de l'annexe II, et leur conformité avec ces exigences est attestée par l'étiquette officielle visée à l'article 15, paragraphe 1.
2. Les matériels de prébase, de base et certifiés ne peuvent être produits et commercialisés dans l'Union que si toutes les conditions suivantes sont remplies:
 - a) les matériels de prébase, de base ou certifiés sont pratiquement exempts d'organismes nuisibles à la qualité;
 - b) ils sont produits et commercialisés:
 - i) après certification officielle par les autorités compétentes ou certification par l'opérateur professionnel sous surveillance officielle,
 - ii) conformément aux exigences énoncées dans la partie B de l'annexe II, et leur conformité avec ces exigences est attestée par l'étiquette officielle visée à l'article 15, paragraphe 1.
3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 75, afin de modifier l'annexe II. Ces modifications adaptent ladite annexe à l'évolution des normes techniques et scientifiques internationales et peuvent concerner les exigences relatives aux éléments suivants:
 - a) l'ensemencement et la plantation, ainsi que la production en plein champ, des semences de prébase, de base et certifiées;
 - b) la récolte et la post-récolte des semences de prébase, de base et certifiées;

- c) la commercialisation des semences;
 - d) l'ensemencement et la plantation, ainsi que la production en plein champ, des matériels de prébase, de base et certifiés;
 - e) la récolte et la post-récolte des matériels de prébase, de base et certifiés;
 - f) la commercialisation des matériels de prébase, de base et certifiés;
 - g) les matériels de prébase, de base et certifiés de clones, clones sélectionnés, mélanges multiclonaux et MRV polyclonaux;
 - h) la production des matériels de prébase, de base et certifiés issus de la multiplication in vitro;
 - i) la commercialisation des matériels de prébase, de base et certifiés issus de la multiplication in vitro.
4. La Commission peut adopter des actes d'exécution précisant les exigences en matière de production et de commercialisation visées dans les parties A et B de l'annexe II, applicables à certain(e)s genres, espèces ou catégories de MRV et, le cas échéant, à certain(e)s grades, classes, générations ou autres sous-divisions de la catégorie concernée. Ces exigences portent sur un ou plusieurs des éléments suivants:
- a) les utilisations spécifiques des genres, espèces ou types de MRV concernés;
 - b) les méthodes de production des MRV, y compris la reproduction sexuée et asexuée et la multiplication in vitro;
 - c) les conditions d'ensemencement ou de plantation;
 - d) la culture en plein champ;
 - e) la récolte et la post-récolte;
 - c) les taux de germination, la pureté et la teneur en autres MRV, l'humidité, la vigueur, la présence de terre ou de matières étrangères;
 - c) les méthodes de certification des MRV, y compris l'application de méthodes biomoléculaires ou d'autres méthodes techniques, ainsi que leur approbation et leur utilisation, et la liste des méthodes approuvées dans l'Union;
 - d) les conditions applicables aux porte-greffes et autres parties de végétaux de genres ou d'espèces autres que ceux énumérés à l'annexe I, ou de leurs hybrides, pour recevoir une greffe d'un matériel de multiplication du genre ou de l'espèce énuméré à l'annexe I ou de leurs hybrides;
 - e) les conditions de production des semences de plantes fruitières ou de vigne;
 - f) les conditions de production des plantes fruitières, de la vigne ou des plants de pommes de terre à partir de semences.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2, afin d'adapter les exigences à l'évolution des normes techniques et scientifiques internationales applicables.

Article 8

Exigences relatives à la production et à la commercialisation des semences et matériels standard

1. Les semences standard ne peuvent être produites et commercialisées dans l'Union que si toutes les conditions suivantes sont remplies:
 - a) elles sont pratiquement exemptes d'organismes nuisibles à la qualité;
 - b) elles sont produites et commercialisées:
 - i) sous la responsabilité de l'opérateur professionnel,
 - ii) conformément aux exigences énoncées dans la partie A de l'annexe III, et leur conformité avec ces exigences est attestée par l'étiquette de l'opérateur visée à l'article 16.
2. Les matériels standard ne peuvent être produits et commercialisés dans l'Union que si toutes les conditions suivantes sont remplies:
 - a) ils sont pratiquement exempts d'organismes nuisibles à la qualité;
 - b) ils sont produits et commercialisés:
 - i) sous la responsabilité de l'opérateur professionnel,
 - ii) conformément aux exigences énoncées dans la partie B de l'annexe III, et leur conformité avec ces exigences est attestée par l'étiquette de l'opérateur visée à l'article 16.
3. Une fois par an, les opérateurs professionnels soumettent à l'autorité compétente une déclaration concernant les quantités par espèce de semences et de matériels standard qu'ils ont produites.
4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 75, afin de modifier l'annexe III, de manière à adapter les exigences visées aux paragraphes 1 et 2 aux progrès scientifiques et techniques et aux normes internationales applicables. Ces modifications portent sur les éléments suivants:
 - a) les exigences relatives à l'ensemencement et à la plantation, ainsi qu'à la production en plein champ, des semences standard;
 - b) les exigences relatives à la récolte et à la post-récolte des semences standard;
 - c) les exigences relatives à la commercialisation des semences standard;
 - d) les exigences relatives à l'ensemencement et à la plantation, ainsi qu'à la production en plein champ, des matériels standard;
 - e) les exigences relatives à la récolte et à la post-récolte des matériels standard;
 - f) les exigences relatives à la commercialisation des matériels standard;
 - g) les exigences relatives aux clones, clones sélectionnés, mélanges multiclonaux et MRV polyclonaux de matériels standard;
 - h) les exigences relatives à la production des matériels standard issus de la multiplication in vitro;
 - i) les exigences relatives à la commercialisation des matériels standard issus de la multiplication in vitro.
5. La Commission peut adopter des actes d'exécution précisant les exigences en matière de production et de commercialisation visées dans les parties A et B de l'annexe III, applicables à certains genres ou espèces de semences ou matériels standard. Ces exigences portent sur un ou plusieurs des éléments suivants:

- a) les utilisations spécifiques des genres, espèces ou types de MRV concernés;
- b) les méthodes de production des MRV, y compris la reproduction sexuée et asexuée et la multiplication in vitro;
- c) les conditions d'ensemencement ou de plantation;
- d) la culture en plein champ;
- e) la récolte et la post-récolte;
- f) les taux de germination, la pureté et la teneur en autres MRV, l'humidité, la vigueur, la présence de terre ou de matières étrangères;
- g) l'application de méthodes biomoléculaires ou d'autres méthodes techniques, ainsi que leur approbation et leur utilisation, et la liste des méthodes approuvées dans l'Union;
- h) les conditions applicables aux porte-greffes et autres parties de végétaux de genres ou d'espèces autres que ceux énumérés à l'annexe I, ou de leurs hybrides, pour recevoir une greffe d'un matériel de multiplication du genre ou de l'espèce énuméré à l'annexe I ou de leurs hybrides;
- i) les conditions de production des semences de plantes fruitières ou de vigne;
- j) les conditions de production des plantes fruitières, de la vigne ou des plants de pommes de terre à partir de semences.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2, afin d'adapter les exigences à l'évolution des normes techniques et scientifiques internationales applicables.

Article 9

Production, commercialisation et enregistrement des clones, clones sélectionnés, mélanges multiclonaux et MRV polyclonaux

1. Outre les exigences visées aux articles 4 à 43, les matériels de prébase, de base, certifiés et standard de clones, de clones sélectionnés, de mélanges multiclonaux et de MRV polyclonaux sont produits et commercialisés conformément aux paragraphes 2 et 3 et aux exigences énoncées respectivement dans la partie C de l'annexe II et dans la partie C de l'annexe III.
2. Les clones, les clones sélectionnés, les mélanges multiclonaux et les MRV polyclonaux ne peuvent être produits et commercialisés que s'ils sont enregistrés par une autorité compétente dans au moins un registre officiel des clones établi par un État membre.

Ce registre comprend tous les éléments mentionnés dans la demande d'enregistrement d'un clone, d'un clone sélectionné, d'un mélange multiclonal et d'un MRV polyclonal, comme indiqué dans la partie B et dans la partie C, point 2, de l'annexe II.
3. Les clones, les clones sélectionnés, les mélanges multiclonaux et les MRV polyclonaux sont maintenus à des fins de préservation de leur identité. Les personnes responsables de la sélection conservatrice des clones, des clones sélectionnés, des mélanges multiclonaux et des MRV polyclonaux prennent toutes les mesures nécessaires pour qu'ils puissent être vérifiés par les autorités compétentes ou toute autre personne, sur la base des dossiers conservés.

SECTION 3

Autorisation des opérateurs professionnels et contrôle officiel des autorités compétentes

Article 10

Autorisation des opérateurs professionnels à effectuer la certification sous surveillance officielle

1. Un opérateur professionnel peut, à sa demande, être autorisé par l'autorité compétente à effectuer l'ensemble ou certaines des activités requises pour la certification, sous la surveillance officielle de l'autorité compétente, des matériels ou semences de prébase, de base et certifiés, et à délivrer une étiquette officielle pour ces matériels ou semences.

Afin d'obtenir cette autorisation, l'opérateur professionnel satisfait, en fonction des activités à autoriser, aux exigences suivantes:

- a) posséder les connaissances nécessaires pour se conformer aux exigences visées à l'article 7;
 - b) être qualifié pour effectuer les inspections visées à l'annexe II ou employer du personnel qualifié pour ces inspections;
 - c) employer du personnel qualifié pour effectuer les prélèvements d'échantillons visés à l'annexe II ou conclure des contrats avec des sociétés employant du personnel qualifié pour ces activités;
 - d) employer du personnel et des équipements spécialisés pour effectuer les essais visés à l'annexe II, ou recourir à des laboratoires employant du personnel qualifié pour ces activités;
 - e) avoir relevé les points critiques du processus de production qui pourraient avoir des répercussions sur la qualité et l'identité des MRV et être capable de surveiller ces points critiques, et conserver dans un dossier les résultats de cette surveillance;
 - f) disposer de systèmes garantissant le respect des exigences relatives à l'identification des lots, conformément à l'article 13;
 - g) disposer de systèmes garantissant le respect des exigences en matière de traçabilité énoncées à l'article 42.
2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 75, pour compléter le paragraphe 1 en ce qui concerne l'un ou plusieurs des points suivants:
 - a) la procédure à suivre pour la demande introduite par l'opérateur professionnel;
 - b) les mesures spécifiques à prendre par l'autorité compétente pour confirmer l'observation des exigences énoncées au paragraphe 1, points a) à g).

Article 11

Retrait ou modification de l'autorisation octroyée à un opérateur professionnel

Lorsqu'un opérateur professionnel autorisé ne satisfait plus aux exigences énoncées à l'article 10, paragraphe 1, l'autorité compétente demande à cet opérateur de prendre des mesures correctives dans un délai déterminé.

L'autorité compétente retire ou modifie, selon le cas, l'autorisation sans tarder si l'opérateur professionnel n'applique pas dans le délai déterminé les mesures correctives visées au premier alinéa. S'il est conclu que l'autorisation a été octroyée à la suite d'une fraude, l'autorité compétente impose les sanctions appropriées à l'opérateur professionnel.

Article 12

Contrôle officiel par les autorités compétentes

1. Aux fins de la certification sous surveillance officielle, les autorités compétentes procèdent, au moins une fois par an, à des audits afin de s'assurer que l'opérateur professionnel satisfait aux exigences visées à l'article 10, paragraphe 1.

Elles organisent également la formation et les examens du personnel chargé des inspections sur pied, des échantillonnages et des essais prévus par le présent règlement.

2. Aux fins de la certification sous surveillance officielle, les autorités compétentes procèdent à des inspections, à des échantillonnages et à des essais officiels sur une partie des cultures sur le site de production et sur des lots de MRV afin de confirmer la conformité de ces matériels avec les exigences visées à l'article 7.

Cette partie est déterminée sur la base de l'évaluation du risque potentiel de non-conformité des MRV avec ces exigences.

3. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, préciser les exigences relatives aux audits, à la formation, aux examens, aux inspections, aux échantillonnages et aux essais visés aux paragraphes 1 et 2, en ce qui concerne certains genres ou espèces.

Ces actes d'exécution peuvent préciser un ou plusieurs des éléments suivants:

- a) les critères de risque visés au paragraphe 2 et la partie minimale des cultures et des lots de MRV devant faire l'objet d'inspections, d'échantillonnages et d'essais, conformément au paragraphe 2;
- b) les activités de surveillance devant être menées par les autorités compétentes;
- c) l'utilisation de systèmes d'accréditation particuliers par l'opérateur professionnel et la possibilité pour les autorités compétentes de réduire les activités d'inspection, d'échantillonnage, d'essai et de surveillance visées au présent article en raison de l'utilisation de ces systèmes.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

SECTION 4

EXIGENCES RELATIVES A LA MANUTENTION

Article 13

Lots

1. Les MRV sont commercialisés en lots. Le contenu des variétés et espèces de chaque lot est suffisamment homogène et identifiable par ses utilisateurs comme étant distinct des autres lots de MRV.
2. Lors du traitement, de l'emballage, du stockage ou de la livraison, les lots de MRV ne peuvent être assemblés en un nouveau lot que s'ils appartiennent à la même variété et à la même année de récolte.

En cas d'assemblage de lots constitués de catégories de certification différentes, le nouveau lot appartient à la catégorie du composant de la catégorie la plus basse. L'assemblage ne peut être effectué que dans une installation et par des personnes autorisées par l'autorité compétente à cette fin précise.
3. Lors du traitement, de l'emballage, du stockage ou de la livraison, les lots de MRV peuvent être subdivisés en deux ou plusieurs lots.
4. En cas d'assemblage ou de subdivision des lots de MRV, conformément aux paragraphes 2 et 3, l'opérateur professionnel conserve dans un dossier les informations relatives à l'origine des nouveaux lots.
5. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter des exigences spécifiques pour toutes les espèces de MRV, ou certaines d'entre elles, en ce qui concerne la taille maximale des lots, leur identification et leur étiquetage, l'assemblage ou la subdivision des lots en fonction de l'origine des lots de MRV, l'enregistrement de ces opérations et l'étiquetage à la suite de l'assemblage ou de la subdivision. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

Article 14

Emballages, bottes et contenants

1. Les MRV sont commercialisés dans des emballages, des bottes ou des contenants munis d'un dispositif de fermeture et d'un marquage. Dans le cas des MRV autres que les semences, ils peuvent également être commercialisés sous la forme de végétaux individuels.
2. Les emballages, bottes et contenants visés au paragraphe 1 sont fermés de telle sorte qu'ils ne puissent être ouverts sans que la fermeture ne soit détruite ou sans qu'il reste des traces démontrant que l'emballage, la botte ou le contenant a été ouvert. L'efficacité du dispositif de fermeture est assurée, soit par l'incorporation des étiquettes prévues aux articles 15 et 16 dans le dispositif, soit par l'utilisation d'un scellé. Les emballages et les contenants sont exemptés de cette exigence si la fermeture ne peut être réutilisée.
3. Dans le cas des MRV de prébase, de base ou certifiés, ces emballages, bottes et contenants sont fermés par l'autorité compétente ou par l'opérateur professionnel sous la surveillance officielle de l'autorité compétente. Ces emballages et contenants ne peuvent être refermés que par l'autorité compétente ou par l'opérateur professionnel sous la surveillance officielle de l'autorité compétente. Si un emballage, une botte ou un contenant est refermé, la date de refermeture et les coordonnées de l'autorité compétente responsable sont indiquées sur l'étiquette visée à l'article 15.

4. Les lots de MRV de prébase, de base ou certifiés ne peuvent être réemballés, réétiquetés et refermés que sous contrôle officiel ou sous la surveillance officielle de l'autorité compétente.
5. Par dérogation au paragraphe 1, un opérateur professionnel peut commercialiser des semences en vrac lorsqu'elles sont destinées directement à un agriculteur.
Cet opérateur professionnel est autorisé à cet effet par l'autorité compétente. Il informe préalablement l'autorité compétente de cette activité et du lot dont proviennent ces semences.
Lorsque les semences sont chargées directement dans la machine ou la remorque de l'agriculteur, l'opérateur professionnel et l'agriculteur concerné assurent la traçabilité de ces semences en établissant et en conservant des documents indiquant l'espèce et la variété, la quantité, le moment du transfert et l'identification du lot.
6. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter des exigences spécifiques en ce qui concerne la fermeture, la taille et le format des emballages, des bottes et des contenants d'espèces spécifiques de MRV, et préciser les conditions de commercialisation des semences en vrac. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

SECTION 5

EXIGENCES EN MATIERE D'ETIQUETAGE

Article 15

Étiquette officielle

1. Les matériels et semences de prébase, de base et certifiés sont identifiés et leur conformité avec le présent règlement est attestée par une étiquette officielle, délivrée après que l'autorité compétente a conclu que les exigences visées à l'article 7 ont été remplies.
2. L'étiquette officielle est délivrée par l'autorité compétente et porte un numéro de série attribué par l'autorité compétente.
Elle est imprimée:
 - a) par l'autorité compétente, si l'opérateur professionnel le demande, ou, si l'opérateur professionnel n'est pas autorisé à effectuer la certification sous surveillance officielle, par l'autorité compétente conformément à l'article 10; ou
 - b) par l'opérateur professionnel, sous la surveillance officielle de l'autorité compétente, lorsque l'opérateur professionnel est autorisé à effectuer la certification sous surveillance officielle conformément à l'article 10.
3. L'étiquette officielle est apposée à l'extérieur de l'emballage, de la botte ou du contenant par l'opérateur professionnel, sous la surveillance officielle de l'autorité compétente, ou par une personne agissant sous la responsabilité de l'opérateur professionnel.
4. L'étiquette officielle délivrée est nouvelle. Des étiquettes officielles adhésives peuvent être utilisées, si l'autorité compétente l'autorise, lorsqu'elles ne risquent pas d'être réutilisées.

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 75, afin de compléter le présent article en établissant des règles relatives:
- a) à l'enregistrement numérique de toutes les mesures prises par les opérateurs professionnels et les autorités compétentes en vue de délivrer les étiquettes officielles;
 - b) à la mise en place d'une plateforme centralisée reliant les États membres et la Commission, afin de faciliter le traitement et l'utilisation de ces dossiers, ainsi que l'accès à ceux-ci;
 - c) aux modalités techniques de délivrance des étiquettes officielles électroniques.
- Après l'adoption d'un tel acte délégué, l'étiquette officielle peut également être délivrée sous forme électronique («étiquette officielle électronique»).
6. Par dérogation aux paragraphes 1 à 5, les matériels et semences de prébase, de base et certifiés, importés de pays tiers conformément à l'article 39, sont commercialisés dans l'Union avec l'étiquette OCDE correspondante qui les accompagnait au moment de l'importation.

Article 16

Étiquette de l'opérateur

Les matériels et semences standard sont identifiés par une étiquette de l'opérateur. Cette étiquette atteste que les matériels ou semences standard satisfont aux exigences applicables en matière de production et de commercialisation, visées à l'article 8, sur la base des inspections, des échantillonnages et des essais effectués par l'opérateur professionnel.

L'étiquette de l'opérateur est délivrée, imprimée et apposée par l'opérateur professionnel, ou par une personne agissant sous la responsabilité de l'opérateur professionnel, sur l'extérieur d'un emballage, d'une botte ou d'un contenant.

Article 17

Contenu des étiquettes

1. L'étiquette officielle et l'étiquette de l'opérateur sont rédigées dans au moins une des langues officielles de l'Union.
2. L'étiquette officielle et l'étiquette de l'opérateur sont lisibles, indélébiles, infalsifiables, imprimées sur une seule face et facilement visibles, et elles n'ont pas été utilisées précédemment.
3. Tout espace de l'étiquette officielle ou de l'étiquette de l'opérateur autre que ceux concernant les éléments mentionnés au paragraphe 4 peut être utilisé par l'autorité compétente pour mentionner des informations supplémentaires. Ces informations sont inscrites en caractères dont la taille n'est pas supérieure à celle du contenu de l'étiquette officielle ou de l'étiquette de l'opérateur visé au paragraphe 4. Ces informations supplémentaires sont strictement factuelles, n'ont aucune visée publicitaire et sont uniquement liées aux exigences en matière de production et de commercialisation ou aux exigences en matière d'étiquetage des organismes génétiquement modifiés ou des végétaux NTG de catégorie 1, tels que définis à l'article 3, point 7), du règlement (UE) .../... [Office des publications, prière d'insérer la référence au règlement NTG...].

4. La Commission précise, au moyen d'actes d'exécution, le contenu, la taille, la couleur et le format de l'étiquette officielle ou de l'étiquette de l'opérateur, selon le cas, en fonction des catégories ou types respectifs de MRV, pour:
- a) l'étiquette officielle, telle que visée à l'article 15, paragraphe 1;
 - b) l'étiquette de l'opérateur, telle que visée à l'article 16;
 - c) l'étiquette des mélanges, telle que visée à l'article 21, paragraphe 1;
 - d) l'étiquette des mélanges pour la préservation, telle que visée à l'article 22, paragraphe 1;
 - e) l'étiquette des semences réemballées ou réétiquetées, telle que visée à l'article 23, paragraphe 5;
 - f) l'étiquette des MRV appartenant à des variétés de conservation, telle que visée à l'article 26, paragraphe 2;
 - g) l'étiquette des MRV commercialisés aux utilisateurs finaux, telle que visée à l'article 28, paragraphe 1, point a);
 - h) l'étiquette des MRV commercialisés par certaines banques de gènes, organisations et réseaux, telle que visée à l'article 29;
 - i) l'étiquette des matériels d'obteneur, telle que visée à l'article 31, paragraphe 2;
 - j) l'étiquette des MRV appartenant à des variétés non encore enregistrées, telle que visée à l'article 32, paragraphe 5;
 - k) l'étiquette des MRV autorisés en cas de difficultés passagères d'approvisionnement, telle que visée à l'article 33, paragraphe 2; et
 - l) l'étiquette des semences bénéficiant d'une autorisation provisoire de commercialisation, telle que visée à l'article 34, paragraphe 3;
 - m) l'étiquette des semences non certifiées définitivement, telle que visée à l'article 35, paragraphe 3; et
 - n) l'étiquette des MRV importés de pays tiers, telle que visée à l'article 40, paragraphes 1 et 2.

Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

5. L'autorité compétente peut autoriser l'opérateur professionnel à indiquer des informations autres que le contenu visé au paragraphe 4, et autres que des informations à visée publicitaire, à la périphérie de l'étiquette officielle, dans une zone dont la taille ne dépasse pas 20 % de la surface totale de l'étiquette officielle, et portant le titre «Informations non officielles». Ces informations sont inscrites en caractères dont la taille n'est pas supérieure à celle du contenu de l'étiquette officielle visé au paragraphe 4.

Article 18

Référence aux lots

L'étiquette officielle et l'étiquette de l'opérateur sont délivrées pour chaque lot.

Si un lot de la même variété est subdivisé en deux ou plusieurs lots, une nouvelle étiquette officielle ou une nouvelle étiquette de l'opérateur est délivrée pour chaque lot.

Si plusieurs lots de la même variété sont assemblés en un nouveau lot, une nouvelle étiquette officielle ou une nouvelle étiquette de l'opérateur est délivrée pour ce nouveau lot.

Article 19

Non-conformité des MRV avec les exigences en matière de production et de commercialisation

Dans le cas où les contrôles officiels effectués lors de la commercialisation des MRV révèlent que les semences ou matériels de prébase, de base, certifiés ou standard n'ont pas été produits ou commercialisés dans l'Union conformément aux exigences correspondantes visées aux articles 7 ou 8, ou dans le cas où l'identité et la pureté variétales des MRV n'ont pas été confirmées lors des essais de contrôle sur parcelles conformément à l'article 24, les autorités compétentes veillent à ce que l'opérateur professionnel concerné prenne les mesures correctives nécessaires concernant les MRV concernés, ses locaux et ses méthodes de production, le cas échéant. Ces mesures visent à aboutir à une ou plusieurs des situations suivantes:

- a) les MRV concernés satisfont aux exigences correspondantes;
- b) les MRV concernés sont retirés du marché ou sont utilisés comme matériels autres que des MRV;
- c) à l'exception des semences ou matériels standard, les MRV concernés sont produits ou commercialisés sous une catégorie inférieure, conformément aux exigences applicables à cette catégorie;
- d) l'opérateur professionnel est sanctionné par des moyens complémentaires au retrait ou à la modification de l'autorisation visée à l'article 11.

Article 20

MRV ne pouvant être produits et commercialisés qu'en tant que semences ou matériels de prébase, de base ou certifiés

1. Les MRV appartenant aux genres ou espèces énumérés à l'annexe IV ne peuvent être produits et commercialisés qu'en tant que semences ou matériels de prébase, de base ou certifiés.
2. La Commission est habilitée à adopter un acte délégué, conformément à l'article 75, afin de modifier l'annexe IV.

L'acte délégué visé au premier alinéa ajoute un genre ou une espèce à l'annexe IV si les deux conditions suivantes sont remplies:

- a) il est nécessaire d'avoir des garanties plus élevées pour la qualité des semences appartenant à ce genre ou à cette espèce; et
- b) les coûts des activités de certification nécessaires à la production et à la commercialisation des semences en tant que semences de prébase, de base et certifiées sont proportionnels:
 - i) à l'objectif de garantir la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, ou de garantir la valeur élevée de la transformation industrielle, et

- ii) aux avantages économiques découlant des normes les plus élevées en ce qui concerne l'identité et la qualité des semences, résultant de la conformité avec les exigences applicables aux semences de prébase, de base et certifiées par rapport à celles applicables aux semences standard.

Cette proportionnalité est fondée sur une évaluation globale de l'ensemble des éléments suivants: l'importance du genre ou de l'espèce en question pour la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux de l'Union; le volume de leur production dans l'Union; leur demande par les opérateurs professionnels et les opérateurs de l'industrie des denrées alimentaires/aliments pour animaux; les coûts de production des semences de prébase, de base et certifiées par rapport aux coûts de production d'autres semences du même genre ou de la même espèce; et les avantages économiques découlant de la production et de la commercialisation des semences de prébase, de base et certifiées par rapport aux autres semences du même genre ou de la même espèce.

L'acte délégué visé au premier alinéa retire un genre ou une espèce de l'annexe IV si l'une des conditions énoncées au deuxième alinéa, points b) i) et b) ii), n'est plus remplie.

SECTION 6

EXIGENCES SPÉCIFIQUES RELATIVES AUX MÉLANGES DE SEMENCES, AU RÉEMBALLAGE DES SEMENCES ET AUX ESSAIS DE CONTRÔLE SUR PARCELLE DES SEMENCES

Article 21

Mélanges de semences

1. Les mélanges de semences certifiées ou les mélanges de semences standard de divers genres ou espèces énumérés dans la partie A de l'annexe I et satisfaisant aux exigences des articles 5 à 8, ainsi que de différentes variétés de ces genres ou espèces, peuvent être produits et commercialisés dans l'Union s'ils satisfont aux exigences du présent article.

Les semences incluses dans ces mélanges sont accompagnées:

- a) d'une étiquette officielle, lorsque le mélange est composé uniquement de semences certifiées; ou
- b) d'une étiquette de l'opérateur, lorsque le mélange est composé uniquement de semences standard ou de semences certifiées et standard.

Aux fins du deuxième alinéa, point a), les opérateurs professionnels soumettent à l'autorité compétente la liste des variétés constitutives du mélange et leurs proportions afin que celle-ci puisse vérifier l'admissibilité de ces variétés.

2. Les mélanges de semences visés au paragraphe 1 ne peuvent être produits que par des opérateurs professionnels autorisés à cette fin par l'autorité compétente. Afin d'être autorisés à produire ces mélanges, les opérateurs professionnels satisfont aux exigences suivantes:
 - a) ils ont mis en place un équipement de mélange approprié et des procédures adéquates pour que le mélange fini soit homogène et que la proportion indiquée des variétés constitutives de chaque contenant puisse être obtenue;

- b) ils disposent d'une personne qui assume la responsabilité directe des opérations de mélange et d'emballage; et
 - c) ils tiennent un registre des mélanges de semences et de leur utilisation prévue.
3. Les opérations de mélange et d'emballage des semences visées au paragraphe 1, point a), sont effectuées sous la surveillance de l'autorité compétente.
- L'opération de mélange est effectuée de manière à écarter tout risque de présence de semences non destinées à être incorporées et de manière que le mélange obtenu soit aussi homogène que possible.
- Le poids des semences dans un contenant unique, qui consiste en un mélange d'espèces à petites semences et d'espèces dont les semences ont une taille supérieure à celle du blé, ne dépasse pas 40 kg.
4. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, préciser, sur la base des progrès techniques et scientifiques et de l'expérience acquise dans le cadre de l'application du présent article, les règles concernant:
- a) l'équipement et la procédure de mélange;
 - b) la taille maximale des lots pour certaines espèces et variétés.
- Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

Article 22

Mélanges pour la préservation

1. Par dérogation à l'article 21, paragraphe 1, les États membres peuvent autoriser la production et la commercialisation d'un mélange de semences de divers genres ou espèces énumérés dans la partie A de l'annexe I, ainsi que de différentes variétés de ces genres ou espèces, avec des semences de genres ou d'espèces d'autres parties de cette annexe, ou de genres ou d'espèces non énumérés dans cette annexe, si ce mélange remplit toutes les conditions suivantes:
- a) il contribue à la conservation des ressources génétiques ou à la restauration de l'environnement naturel; et
 - b) il est naturellement associé à une zone particulière («zone source») contribuant à la conservation des ressources génétiques ou à la restauration de l'environnement naturel;
 - c) il satisfait aux exigences de l'annexe V.
- Ce mélange constitue un «mélange pour la préservation» et cette information est mentionnée sur son étiquette.
2. La Commission est habilitée à adopter un acte délégué, conformément à l'article 75, afin de modifier l'annexe V en ce qui concerne les éléments suivants:
- a) les exigences en matière d'autorisation des mélanges de semences récoltés directement dans un lieu naturel appartenant à une zone source définie, en vue de la conservation et de la restauration de l'environnement naturel (mélanges pour la préservation récoltés directement);
 - b) les exigences en matière d'autorisation des mélanges pour la préservation cultivés;

- c) l'utilisation et le contenu de certaines espèces;
- d) les exigences en matière de fermeture et d'emballage;
- e) les exigences en matière d'autorisation des opérateurs professionnels.

Ces modifications sont fondées sur l'expérience acquise dans le cadre de l'application du présent article et sur tout progrès technique et scientifique, ainsi que sur l'amélioration de la qualité et de l'identification des mélanges pour la préservation. Elles peuvent concerner uniquement des genres ou espèces particuliers.

3. Les opérateurs professionnels communiquent aux autorités compétentes concernées, pour chaque saison de production, la quantité de mélanges pour la préservation qu'ils produisent et commercialisent.

Les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres, sur demande, la quantité de mélanges pour la préservation produits et commercialisés sur leur territoire et, le cas échéant, le nom des autorités compétentes en matière de ressources phytogénétiques ou des organisations reconnues à cet effet.

Article 23

Réemballage et réétiquetage des lots de semences

1. Les lots de semences de prébase, de base et certifiées sont réemballés et réétiquetés conformément au présent article ainsi qu'aux articles 14 et 15, lorsque c'est nécessaire pour assembler ou subdiviser des lots.
2. Le réemballage et le réétiquetage d'un lot de semences sont effectués:
 - a) par l'opérateur professionnel, sous la surveillance officielle de l'autorité compétente; ou
 - b) par un échantillonneur de semences, qui est autorisé et contrôlé à cette fin par l'autorité compétente et qui rend compte à cette dernière.

Dans le cas du point b), l'opérateur professionnel est informé à l'avance par l'autorité compétente afin d'organiser sa coopération avec l'échantillonneur de semences.

3. L'opérateur professionnel et l'échantillonneur de semences qui procèdent au réemballage et au réétiquetage des lots de semences prennent toutes les mesures nécessaires pour que, pendant l'opération de réemballage, l'identité et la pureté variétales du lot de semences soient maintenues, qu'aucune contamination ne se produise et que le lot de semences qui en résulte soit aussi homogène que possible.
4. L'opérateur professionnel et l'échantillonneur de semences conservent dans un dossier les informations relatives au réemballage et au réétiquetage des lots de semences pendant les trois années suivant ces opérations. Les informations contenues dans ce dossier comprennent:
 - a) le numéro de référence du lot de semences d'origine;
 - b) le numéro de référence du lot de semences réemballé ou réétiqueté;
 - c) le poids du lot de semences d'origine;
 - d) le poids du lot de semences réemballé ou réétiqueté;
 - e) la date d'élimination finale du lot.

Ce dossier est tenu dans un format permettant d'identifier et de vérifier l'authenticité du lot de semences d'origine, qui fait l'objet d'un réemballage et d'un réétiquetage. Il est mis à la disposition de l'autorité compétente à sa demande.

5. Les dispositifs de fermeture et les étiquettes d'origine sont retirés du lot de semences. L'opérateur professionnel ou l'échantillonneur de semences conserve également l'étiquette remplacée de chaque lot de semences.

Les nouvelles étiquettes mentionnent soit le numéro de référence du lot de semences d'origine, soit un nouveau numéro de référence du lot de semences attribué par l'autorité compétente.

6. Lorsque l'autorité compétente attribue un nouveau numéro de référence au lot de semences, elle conserve dans un dossier l'ancien numéro de référence du lot de semences ou veille à ce que cet ancien numéro figure sur les nouvelles étiquettes.
7. Le réemballage des mélanges de semences certifiées ne peut être effectué que si l'opérateur professionnel ou l'échantillonneur de semences a établi que la proportion des différents composants d'un mélange sera maintenue durant le processus de réemballage.

Article 24

Essais de contrôle sur parcelles des semences de prébase, de base et certifiées

1. Au cours de la saison d'implantation qui suit le prélèvement des échantillons de la production des semences de prébase, de base et certifiées, les autorités compétentes effectuent chaque année des essais en plein champ, en plus de l'inspection sur pied en cours de production. Les essais sont conduits dans des parcelles où la variété produite est comparée à un échantillon de référence officiel de semences de cette variété, afin de s'assurer que les caractères de ladite variété sont restés inchangés au cours du processus de production et de vérifier l'identité et la pureté variétales de chaque lot de semences.

Ces essais sont utilisés afin d'évaluer:

- a) si les exigences applicables aux catégories ou générations suivantes sont remplies. Lorsque, à la suite de ces essais de la catégorie ou de la génération immédiatement inférieure, il est établi que l'identité ou la pureté variétales des semences n'a pas été maintenue, l'autorité compétente ne certifie pas les semences issues du lot concerné;
 - b) si ces semences sont conformes aux exigences correspondantes en matière d'identité, de qualité et de certification. Lorsque, à la suite de ces essais, il est établi que les exigences énoncées à l'article 7 n'ont pas été remplies, l'autorité compétente retire le lot concerné du marché ou veille à ce qu'il soit conforme aux exigences applicables.
2. La proportion de ces essais de contrôle sur parcelles des semences de prébase, de base et certifiées est déterminée sur la base d'une analyse des risques de non-conformité des semences avec les exigences correspondantes.
 3. Sur la base de l'analyse des risques visée au paragraphe 2, des essais de contrôle sur parcelles sont effectués à partir d'échantillons prélevés par l'autorité compétente sur les semences récoltées.

4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 75, afin de compléter le présent règlement en établissant des règles applicables aux essais de contrôle sur parcelles des semences par genre ou espèce. Ces règles sont adaptées à l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et des normes internationales et peuvent être établies pour des genres, espèces ou catégories particuliers. Elles peuvent porter sur les éléments suivants:
 - a) les critères applicables à la réalisation de l'analyse des risques visée au paragraphe 2;
 - b) la procédure d'essai;
 - c) l'évaluation des résultats des essais.
5. Dans le cas du contrôle de l'identité et de la pureté variétales, les techniques biomoléculaires peuvent être utilisées à titre complémentaire lorsque les résultats des essais de contrôle sur parcelles visés au paragraphe 1 ne sont pas concluants.

Article 25

Essais de contrôle sur parcelles des semences standard

1. Après la commercialisation des semences standard, les autorités compétentes effectuent des essais de contrôle sur parcelles afin de vérifier si les semences sont conformes aux exigences correspondantes en matière d'identité et de pureté variétales, ainsi qu'à d'autres exigences, le cas échéant.
2. La proportion des essais de contrôle sur parcelles est déterminée sur la base d'une analyse des risques de non-conformité des semences avec les exigences correspondantes.
3. Sur la base de l'analyse des risques de non-conformité avec les règles correspondantes, les essais de contrôle sur parcelles visés au paragraphe 1 sont effectués chaque année à l'aide d'échantillons prélevés par l'autorité compétente sur des lots de semences homogènes. Ces essais permettent d'évaluer l'identité et la pureté variétales des semences concernées, ainsi que leur taux de germination et leur pureté analytique.
4. Dans le cas du contrôle de l'identité et de la pureté variétales, les techniques biomoléculaires peuvent être utilisées à titre complémentaire lorsque les résultats des essais de contrôle sur parcelles visés au paragraphe 1 ne sont pas concluants.

SECTION 7

DEROGATIONS AUX EXIGENCES ENONCEES AUX ARTICLES 5 A 25

Article 26

MRV appartenant à des variétés de conservation

1. Par dérogation à l'article 20, les MRV appartenant à une variété de conservation enregistrée dans un registre national des variétés visé à l'article 44, paragraphe 1, point b), peuvent être produits et commercialisés dans l'Union en tant que semences ou matériels standard, s'ils satisfont à toutes les exigences relatives aux semences et matériels standard de l'espèce concernée, telles que visées à l'article 8.
2. Les MRV visés au paragraphe 1 sont accompagnés d'une étiquette de l'opérateur portant la mention «Variété de conservation».

3. Un opérateur professionnel qui utilise cette dérogation notifie annuellement à l'autorité compétente cette activité, en indiquant les espèces et les quantités concernées.

Article 27

MRV de matériels hétérogènes

1. Par dérogation à l'article 5, les MRV de matériels hétérogènes peuvent être produits et commercialisés dans l'Union sans appartenir à une variété. Les matériels hétérogènes sont notifiés à l'autorité compétente et enregistrés par celle-ci avant leur production et/ou leur commercialisation, conformément aux exigences énoncées à l'annexe VI.
2. Par dérogation à l'article 7, paragraphes 1 et 3, et à l'article 8, paragraphes 1 et 3, les MRV de matériels hétérogènes visés au paragraphe 1 sont produits et commercialisés conformément aux exigences énoncées à l'annexe VI.
3. La Commission est habilitée à adopter un acte délégué, conformément à l'article 75, afin de modifier l'annexe VI. Ces modifications peuvent concerner tous les genres ou espèces, ou seulement certains d'entre eux, et:
 - a) elles améliorent la fourniture d'informations dans les notifications, la description et l'identification des MRV de matériels hétérogènes, sur la base de l'expérience acquise dans le cadre de l'application des règles correspondantes;
 - b) elles améliorent les règles relatives à l'emballage et à l'étiquetage des MRV de matériels hétérogènes, sur la base de l'expérience acquise lors des contrôles effectués par les autorités compétentes;
 - c) elles améliorent les règles en matière de sélection conservatrice des MRV de matériels hétérogènes, sur la base de l'émergence des bonnes pratiques.

Ces modifications sont adoptées afin d'adapter les exigences à l'évolution des données techniques et scientifiques correspondantes et des normes internationales, et de tirer parti de l'expérience acquise dans le cadre de l'application du présent article en ce qui concerne tous les genres ou espèces ou seulement certains d'entre eux.

4. Tout opérateur professionnel qui produit et/ou a l'intention de commercialiser des MRV de matériels hétérogènes soumet une notification à l'autorité compétente avant la commercialisation. Si aucune information supplémentaire n'est demandée par l'autorité nationale compétente dans un délai déterminé par l'autorité compétente, les MRV de matériels hétérogènes peuvent être commercialisés.
5. L'opérateur professionnel assure la traçabilité des MRV de matériels hétérogènes en conservant les informations permettant d'identifier les opérateurs professionnels qui lui ont fourni les matériels initiaux utilisés pour la production (matériels parentaux) des matériels hétérogènes.

L'opérateur professionnel conserve ces informations pendant cinq ans.

L'opérateur professionnel qui produit les MRV de matériels hétérogènes destinés à la commercialisation conserve dans un dossier les informations suivantes:

- a) le nom de l'espèce et la dénomination utilisée pour chaque matériel hétérogène notifié;

- b) la technique utilisée pour la production des matériels hétérogènes visés au paragraphe 1;
- c) la caractérisation des matériels hétérogènes notifiés;
- d) le lieu d'obtention des MRV de matériels hétérogènes et le lieu de production;
- e) la superficie utilisée pour la production des MRV de matériels hétérogènes et la quantité produite.

Les autorités compétentes ont accès aux informations visées au présent paragraphe.

6. L'article 54 s'applique en conséquence à l'éligibilité de la dénomination «Matériel hétérogène».
7. Les matériels hétérogènes notifiés conformément au paragraphe 1 sont enregistrés par les autorités compétentes dans un registre ad hoc («registre des matériels hétérogènes»).

Les autorités compétentes tiennent, mettent à jour et publient ce registre et notifient immédiatement son contenu et ses mises à jour à la Commission.

Article 28

MRV commercialisés aux utilisateurs finaux

1. Par dérogation aux articles 5 à 12, 14, 15 et 20, les MRV peuvent être commercialisés aux utilisateurs finaux s'ils satisfont à toutes les exigences suivantes:
 - a) ils portent une étiquette de l'opérateur avec la dénomination des MRV et la mention «Matériels de reproduction des végétaux destinés aux utilisateurs finaux – non officiellement certifiés» ou, dans le cas des semences, «Semences destinées aux utilisateurs finaux – non officiellement certifiées»;
 - b) les MRV n'appartenant pas à une variété enregistrée dans un registre national des variétés visé à l'article 44 ont une description mise à la disposition du public, sur la base d'une documentation privée, dans un catalogue commercial tenu par l'opérateur professionnel. Cette documentation privée est mise à disposition par l'opérateur professionnel sur demande de l'autorité compétente;
 - c) ils sont pratiquement exempts d'organismes nuisibles à la qualité et de tout défaut susceptible d'altérer leur qualité de matériels de reproduction, présentent une vigueur et des dimensions satisfaisantes eu égard à leur utilité en tant que MRV et, dans le cas des semences, ont une faculté germinative satisfaisante; et
 - d) ils sont commercialisés sous la forme de végétaux individuels ou, dans le cas des semences et des tubercules, sous la forme de petits emballages.

L'opérateur professionnel qui utilise cette dérogation notifie annuellement cette activité à l'autorité compétente, en indiquant les espèces et les quantités concernées.

2. La Commission adopte, au moyen d'actes d'exécution, des règles concernant les exigences en matière de taille, de format, de fermeture et de manutention des petits emballages visés au paragraphe 1, point d).

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

Article 29

MRV commercialisés aux banques de gènes, organisations et réseaux, et entre ceux-ci

1. Par dérogation aux articles 5 à 25, les MRV peuvent être commercialisés aux banques de gènes, organisations et réseaux, ou entre ceux-ci, qui ont pour objectif statutaire, ou pour objectif officiellement notifié à l'autorité compétente, de conserver les ressources phytogénétiques, toutes les activités étant menées à des fins non lucratives.

Ils peuvent également être commercialisés par ces banques de gènes, organisations et réseaux aux personnes qui assurent la conservation de ces MRV en tant que consommateurs finaux, à des fins non lucratives.

Dans les cas prévus aux premier et deuxième alinéas, les MRV satisfont aux exigences suivantes:

- a) ils sont enregistrés dans un registre tenu par les banques de gènes, les organisations et les réseaux et pourvus d'une description appropriée;
 - b) ils sont conservés par ces banques de gènes, organisations et réseaux, et des échantillons de ces MRV sont mis à la disposition des autorités compétentes sur demande; et
 - c) ils sont pratiquement exempts d'organismes nuisibles à la qualité et de tout défaut susceptible d'altérer leur qualité de matériels de reproduction, présentent une vigueur et des dimensions satisfaisantes eu égard à leur utilité en tant que MRV et, dans le cas des semences, ont une faculté germinative satisfaisante.
2. Les banques de gènes, les organisations et les réseaux notifient à l'autorité compétente l'utilisation de la dérogation visée au paragraphe 1 et les espèces concernées.

Article 30

Semences échangées en nature entre agriculteurs

1. Par dérogation aux articles 5 à 25, les agriculteurs peuvent échanger des semences en nature, si ces semences remplissent toutes les conditions suivantes:
 - 1) elles sont produites dans les locaux de l'agriculteur concerné;
 - 2) elles proviennent de la récolte de l'agriculteur concerné;
 - 3) elles ne font pas l'objet d'un contrat de services conclu par l'agriculteur concerné avec un opérateur professionnel chargé de la production des semences; et
 - 4) elles sont utilisées pour la gestion dynamique des semences de l'agriculteur dans le but de contribuer à l'agrodiversité.
2. Ces semences satisfont à toutes les exigences suivantes:
 - a) elles n'appartiennent pas à une variété végétale à laquelle une protection des obtentions végétales a été octroyée en vertu du règlement (CE) n° 2100/94;
 - b) elles sont limitées à de petites quantités, définies par les autorités compétentes pour des espèces spécifiques, par an et par agriculteur, sans recours à des intermédiaires commerciaux ou à une offre publique de commercialisation; et

- c) elles sont pratiquement exemptes d'organismes nuisibles à la qualité et de tout défaut susceptible d'influer sur leur qualité en tant que semences, et ont une faculté germinative satisfaisante.
3. Les États membres notifient annuellement à la Commission et aux autres États membres les quantités par espèce définies conformément au paragraphe 2, point b).

Article 31

Semences d'obtenteur

1. Par dérogation aux articles 5 à 25, une autorité compétente peut autoriser un opérateur à commercialiser les semences de générations antérieures à la catégorie de prébase auprès d'un autre opérateur, dans le but d'obtenir de nouvelles variétés (semences d'obtenteur).
- L'autorité compétente détermine la durée de l'autorisation et les quantités par espèce lors de l'octroi de cette autorisation.
2. Les MRV visés au paragraphe 1 sont accompagnés d'une étiquette délivrée par l'opérateur professionnel, portant la mention «semences d'obtenteur», qui est apposée, selon le cas, sur l'emballage, la botte ou le contenant de ces matériels.
- Ils sont fermés et portent un numéro de lot à utiliser à des fins d'identification et d'essais de contrôle sur parcelles avant d'être utilisés comme semences de prébase.

Article 32

MRV de variétés non encore enregistrées

1. Par dérogation à l'article 5, une autorité compétente peut autoriser un opérateur professionnel à produire et à commercialiser, à des fins de multiplication, des semences et matériels de prébase et de base appartenant à une variété non encore enregistrée dans un registre national des variétés visé à l'article 44, si toutes les exigences suivantes sont remplies:
- a) les secteurs de la commercialisation respectifs doivent acquérir ces matériels ou semences à l'avance, afin de disposer de stocks suffisants lorsque la variété concernée sera enregistrée; et
 - b) il n'y a pas de risque qu'une telle autorisation conduise à une identification ou à une qualité insuffisantes des MRV commercialisés; et
 - c) les MRV concernés appartiennent à une variété pour laquelle une demande d'enregistrement dans un registre national des variétés a été déposée conformément à l'article 55.

Cette autorisation peut être octroyée pour une période maximale de trois ans dans le cas des semences et de cinq ans dans le cas des MRV autres que les semences, et pour de petites quantités par espèce déterminées par l'autorité compétente.

2. Par dérogation aux articles 5, 7, 10 à 12, 15, 20, 23 et 24, une autorité compétente peut autoriser un opérateur professionnel, pour une période maximale de trois ans dans le cas des semences et de cinq ans dans le cas des MRV autres que les semences, et pour de petites quantités par espèce déterminées par l'autorité compétente, à produire et à commercialiser des MRV appartenant à une variété non

encore enregistrée dans un registre national des variétés visé à l'article 44, si toutes les exigences suivantes sont remplies:

- a) les MRV autorisés ne sont utilisés que pour des essais réalisés par des opérateurs professionnels, afin de recueillir des informations sur la culture ou l'utilisation de la variété concernée dans les exploitations agricoles;
 - b) la commercialisation est limitée exclusivement à ces opérateurs professionnels, sans autre forme de commercialisation ultérieure, et ceux-ci établissent un rapport sur les résultats des essais, en relation avec les informations sur la culture ou l'utilisation de cette variété;
 - c) il n'y a pas de risque qu'une telle autorisation conduise à une identification ou à une qualité insuffisantes des MRV commercialisés; et
 - d) les MRV autorisés sont conformes aux exigences des MRV standard pour l'espèce concernée.
3. Afin d'obtenir l'autorisation visée aux paragraphes 1 et 2, l'opérateur professionnel soumet aux autorités compétentes une demande indiquant les informations suivantes:
- a) la production du stock de semences et de matériels de prébase, de base et certifiés disponibles avant l'enregistrement de la variété et les essais envisagés pour les semences et matériels standard;
 - b) la référence attribuée par l'obtenteur à la variété indiquée dans la demande d'enregistrement;
 - c) la procédure de sélection conservatrice de la variété, le cas échéant;
 - d) l'autorité auprès de laquelle la demande d'enregistrement de la variété est en instance, et la référence attribuée à cette demande;
 - e) le site où la production aura lieu; et
 - f) les quantités de matériels qui doivent être mises à disposition sur le marché.
4. Les États membres dont les autorités compétentes ont octroyé l'autorisation visée aux paragraphes 1 et 2 en informent annuellement les autres États membres et la Commission.
5. Les MRV visés aux paragraphes 1 et 2 sont accompagnés d'une étiquette, délivrée par l'opérateur professionnel, portant la mention «Variété non encore enregistrée».

Article 33

Autorisation en cas de difficultés passagères d'approvisionnement

1. Afin de remédier aux difficultés passagères d'approvisionnement général en MRV susceptibles de survenir dans l'Union en raison de conditions climatiques défavorables ou d'autres circonstances imprévues, la Commission peut, au moyen d'un acte d'exécution, autoriser les États membres, pour une période maximale d'un an, à permettre la commercialisation des catégories de matériels ou de semences de prébase, de base ou certifiés qui remplissent l'une des conditions suivantes:
- a) elles appartiennent à une variété qui ne figure pas dans un registre national des variétés; ou
 - b) elles sont conformes à des exigences moins sévères que celles visées à l'article 7, paragraphe 1.

Le point a) s'applique par dérogation à l'article 5 et le point b) s'applique par dérogation à l'article 7, paragraphe 1.

Cet acte d'exécution peut fixer les quantités maximales pouvant être commercialisées par genre ou espèce.

Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

2. Les MRV visés au paragraphe 1 sont accompagnés d'une étiquette indiquant, selon le cas, que les MRV en question appartiennent à une variété non enregistrée ou sont conformes à des exigences de qualité moins sévères que celles visées à l'article 7, paragraphe 1.
3. La Commission peut décider, au moyen d'un acte d'exécution, que l'autorisation en question doit être abrogée ou modifiée, si elle conclut qu'elle n'est plus nécessaire ou proportionnée à l'objectif de remédier aux difficultés passagères d'approvisionnement général en MRV concernés. Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.
4. Les États membres peuvent, sans obtenir l'autorisation de la Commission visée au paragraphe 1, permettre, pour une période maximale d'un an et pour un nombre limité de quantités par genre ou espèce, en fonction des difficultés d'approvisionnement en question, la production et la commercialisation des semences qui présentent des taux de germination réduits jusqu'à 15 points de pourcentage par rapport à ceux fixés conformément à l'acte d'exécution visé à l'article 7, paragraphe 3.

Article 34

Autorisation provisoire en cas d'urgence de commercialisation de semences non certifiées conformes aux exigences de qualité applicables

1. Les autorités compétentes peuvent autoriser, pour une période maximale d'un mois, la commercialisation de semences en tant que semences de prébase, de base ou certifiées, avant qu'elles n'aient été certifiées conformes aux exigences visées à l'article 7 concernant la faculté germinative, la teneur maximale en autres espèces ou la pureté, s'il est nécessaire de rendre ces semences rapidement disponibles sur le marché pour répondre à des besoins d'approvisionnement urgents.
2. L'autorisation visée au paragraphe 1 est accordée sur la base d'un rapport d'analyse des semences, délivré par l'opérateur professionnel, attestant leur conformité avec les exigences concernant la faculté germinative, la teneur en autres espèces ou la pureté, adoptées conformément à l'article 7, paragraphe 1.

Le nom et l'adresse du premier destinataire des semences sont communiqués à l'autorité compétente par l'opérateur professionnel. L'opérateur professionnel tient les informations relatives au rapport d'analyse provisoire à la disposition de l'autorité compétente.

3. Les semences visées au paragraphe 1 portent une étiquette indiquant «Autorisation provisoire de commercialisation».

Article 35

MRV non encore certifiés

1. Les MRV qui ont été produits dans l'Union, mais qui n'ont pas encore été certifiés en tant que semences de prébase, de base ou certifiées conformément à l'article 7, peuvent être commercialisés avec une référence à l'une de ces catégories, si toutes les exigences suivantes sont remplies:
 - a) avant la récolte, une inspection sur pied a été effectuée par l'autorité compétente, ou par l'opérateur professionnel sous la surveillance officielle de l'autorité compétente, et cette inspection a confirmé la conformité de ces MRV avec les exigences en matière de production visées à l'article 7, paragraphe 1;
 - b) les MRV sont en cours de certification par l'autorité compétente ou par l'opérateur professionnel sous la surveillance officielle de l'autorité compétente; et
 - c) les exigences établies aux paragraphes 2 à 5 sont remplies.
2. Les MRV visés au paragraphe 1 ne peuvent être commercialisés que par l'opérateur professionnel qui les a produits auprès de l'opérateur professionnel chargé de la certification. Ces MRV ne peuvent être transférés à une autre personne avant leur certification finale.
3. Les MRV visés au paragraphe 1 sont accompagnés d'une étiquette, délivrée par l'opérateur professionnel, portant la mention «Semences/Matériels non encore définitivement certifié(e)s».
4. Si l'autorité compétente du lieu où les MRV ont été récoltés («autorité compétente en matière de production») et l'autorité compétente du lieu où les MRV sont certifiés conformément à l'article 7 («autorité compétente en matière de certification») sont différentes, elles échangent les informations pertinentes concernant la production et la commercialisation de ces MRV.
5. Les MRV qui ont été récoltés dans un pays tiers, mais qui n'ont pas encore été certifiés en tant que matériels de prébase, de base ou certifiés conformément à l'article 7, peuvent être commercialisés dans l'Union par référence à l'une de ces catégories si:
 - a) une décision sur l'équivalence a été adoptée conformément à l'article 39 en ce qui concerne ce pays tiers;
 - b) les exigences énoncées au paragraphe 1, points a) et b), et aux paragraphes 2 et 3, sont remplies et les opérateurs professionnels du pays tiers concerné ont fait l'objet d'une surveillance officielle de la part de leurs autorités compétentes;
 - c) les autorités compétentes de l'État membre et du pays tiers concerné échangent entre elles les informations pertinentes concernant la commercialisation de ces matériels; et
 - d) sur demande, les autorités compétentes du pays tiers concerné fournissent toutes les informations pertinentes concernant la production à l'autorité compétente de l'État membre de certification.

Aux fins du présent paragraphe, les références faites à l'autorité compétente en matière de production aux paragraphes 1 à 5 s'entendent comme des références faites à l'autorité compétente du pays tiers concerné et les références qui y sont faites aux exigences fixées conformément à l'article 7, paragraphe 1, s'entendent comme des références aux exigences équivalentes du pays tiers, telles que reconnues conformément l'article 39, paragraphe 2.

Article 36

Exigences plus sévères en matière de production et de commercialisation

1. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, autoriser les États membres à imposer, en ce qui concerne la production et la commercialisation des MRV, des exigences en matière de production ou de commercialisation plus sévères que celles visées aux articles 7 et 8, sur tout ou partie du territoire de l'État membre concerné, à condition que ces exigences plus sévères correspondent aux conditions de production et aux besoins agroclimatiques spécifiques de cet État membre en ce qui concerne les MRV en question.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

2. Afin d'obtenir l'autorisation visée au paragraphe 1, les États membres soumettent à la Commission une demande dans laquelle figurent:

- a) les dispositions envisagées contenant les exigences proposées; et
- b) une justification de la nécessité et de la proportionnalité de telles exigences.

3. L'autorisation visée au paragraphe 1 n'est accordée que si les conditions suivantes sont remplies:

- a) l'application des dispositions envisagées, telles que visées au paragraphe 2, point a), garantit l'amélioration de l'identité et de la qualité des MRV concernés, et est justifiée par les conditions agricoles ou climatiques spécifiques de l'État membre concerné; et
- b) les dispositions envisagées sont nécessaires et proportionnées à l'objectif de la mesure visée au paragraphe 2, point a).

4. Le cas échéant, chaque État membre réexamine, au plus tard le ... [un an après la date de mise en application du présent règlement], les mesures qu'il a adoptées conformément à l'article 5 de la directive 66/401/CEE, à l'article 5 de la directive 66/402/CEE, à l'article 7 de la directive 2002/54/CE, à l'article 24 de la directive 2002/55/CE, à l'article 5 de la directive 2002/56/CE et à l'article 7 de la directive 2002/57/CE, et abroge ces mesures ou les modifie afin de les rendre conformes aux exigences en matière de production et de commercialisation énoncées aux articles 7 et 8 et adoptées conformément à ces articles.

L'État membre concerné informe la Commission et les autres États membres de ces mesures.

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, décider que les mesures visées au premier alinéa doivent être abrogées ou modifiées si elles sont jugées inutiles et/ou disproportionnées par rapport à leur objectif. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

Article 37

Mesures d'urgence

1. Lorsque la production ou la commercialisation des MRV est susceptible de constituer un risque grave pour la santé humaine, animale ou végétale, l'environnement ou la culture d'autres espèces, et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par des mesures prises par l'État membre concerné, la Commission prend sans tarder,

au moyen d'actes d'exécution, toutes les mesures d'urgence provisoires qui s'imposent. Ces mesures sont limitées dans le temps. Elles peuvent inclure des dispositions restreignant ou interdisant la commercialisation des MRV concernés ou fixant des conditions appropriées relatives à leur production ou commercialisation, en fonction de la gravité de la situation.

Ces mesures peuvent être prises soit à l'initiative de la Commission, soit à la demande d'un État membre. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

Pour des motifs impérieux d'urgence dûment justifiés liés à la survenance d'un risque grave pour la santé humaine, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 3.

2. Lorsqu'un État membre informe officiellement la Commission de la nécessité de prendre des mesures d'urgence et que cette dernière n'a pas agi conformément aux dispositions du paragraphe 1, cet État membre peut prendre les mesures d'urgence provisoires qui s'imposent. Ces mesures peuvent comprendre des dispositions restreignant, interdisant ou fixant des conditions appropriées relatives à la production ou la commercialisation des MRV sur le territoire de cet État membre, en fonction de la gravité de la situation. L'État membre concerné informe immédiatement les autres États membres et la Commission des mesures adoptées, en précisant les motifs de sa décision.
3. La Commission peut décider, au moyen d'actes d'exécution, que les mesures d'urgence provisoires nationales visées au paragraphe 2 doivent être abrogées ou modifiées, si elle considère que ces mesures ne sont pas justifiées au regard du risque visé au paragraphe 1. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2. L'État membre concerné peut maintenir ses mesures d'urgence provisoires nationales jusqu'à la date de mise en application du ou des actes d'exécution visés au présent paragraphe.

Article 38

Expérimentations temporaires visant à trouver de meilleures solutions de remplacement aux dispositions du présent règlement

1. Par dérogation aux articles 2, 5, 6, 7, 8 et 20, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, décider de l'organisation d'expérimentations temporaires visant à trouver de meilleures solutions de remplacement aux dispositions du présent règlement concernant les genres et espèces auxquels il s'applique, les exigences d'appartenance à une variété enregistrée, les exigences en matière de production et de commercialisation des matériels ou semences de prébase, de base, certifiés et standard, ainsi que l'obligation d'appartenir à des matériels ou semences de prébase, de base et certifiés.

Ces expérimentations peuvent prendre la forme d'essais techniques ou scientifiques visant à examiner la faisabilité et le caractère adéquat de nouvelles exigences par rapport à celles énoncées aux articles 2, 5, 6, 7, 8 et 20 du présent règlement.

2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2, et précisent un ou plusieurs des éléments suivants:

- a) les genres ou espèces concernés;
- b) les conditions des expérimentations par genre ou espèce;
- c) la durée de l'expérimentation;
- d) les obligations des États membres participants en matière de suivi et de communication d'informations.

Ces actes sont adaptés à l'évolution des techniques de production des MRV concernés et sont fondés sur les essais comparatifs effectués par les États membres.

3. La Commission examine les résultats de ces expérimentations et les résume dans un rapport, en indiquant, le cas échéant, la nécessité de modifier les articles 2, 5, 6, 7, 8 ou 20.

SECTION 8

IMPORTATIONS EN PROVENANCE DE PAYS TIERS

Article 39

Importations sur la base d'une équivalence de l'Union

1. Les MRV ne peuvent être importés de pays tiers que s'il est établi, conformément au paragraphe 2, qu'ils satisfont à des exigences équivalentes à celles applicables aux MRV produits et commercialisés dans l'Union.

Toutefois, une telle importation n'est pas autorisée et une telle équivalence n'est pas reconnue conformément au paragraphe 2 pour les mélanges pour la préservation tels que ceux visés à l'article 22 et pour des MRV tels que ceux faisant l'objet des dérogations prévues aux articles 26 à 30.

2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, reconnaître que les MRV de genres, espèces ou catégories spécifiques produits dans un pays tiers ou dans des zones particulières d'un pays tiers satisfont à des exigences équivalentes à celles applicables aux MRV produits et commercialisés dans l'Union, sur la base de l'ensemble des éléments suivants:
 - a) un examen approfondi des informations et données fournies par le pays tiers concerné;
 - b) un audit réalisé par la Commission dans le pays tiers concerné, montrant que les MRV concernés satisfont à des exigences équivalentes à celles applicables aux MRV produits et commercialisés dans l'Union, lorsque cet audit a été jugé nécessaire par la Commission; et
 - c) dans le cas des semences, le fait que le pays concerné participe aux systèmes de l'OCDE pour la certification variétale ou le contrôle des semences destinées au commerce international et applique les méthodes de l'Association internationale d'essais de semences (ISTA) ou, le cas échéant, se conforme aux règles de l'Association des analystes officiels de semences (AOSA).

À cette fin, la Commission examine:

- a) la législation du pays tiers sur les espèces concernées;
- b) la structure des autorités compétentes du pays tiers et de ses services de contrôle, les pouvoirs qui leur sont conférés, les garanties qui peuvent être fournies concernant l'application de la législation du pays tiers applicable au

secteur concerné et les mesures visant à en assurer le respect, et la fiabilité des procédures de certification officielle;

- c) la réalisation par les autorités compétentes du pays tiers de contrôles officiels appropriés concernant l'identification et la qualité des MRV des espèces concernées;
- d) les garanties données par le pays tiers:
 - i) selon lesquelles les conditions appliquées aux sites de production en provenance desquels les MRV sont exportés vers l'Union satisfont à des exigences équivalentes à celles visées au présent article, et
 - ii) selon lesquelles ces sites de production sont soumis à des contrôles réguliers et efficaces par l'autorité compétente du pays tiers.

La Commission peut également effectuer des audits afin de vérifier le respect des dispositions du deuxième alinéa, points b) à d).

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

3. Les actes d'exécution visés au paragraphe 2 peuvent prévoir un ou plusieurs des éléments suivants, en fonction des MRV concernés:

- a) les conditions relatives aux inspections sur le site de production, effectuées dans les pays tiers;
- b) dans le cas des semences, les conditions relatives à la délivrance par le pays tiers d'un certificat fourni par l'Association internationale d'essais de semences;
- c) les conditions relatives aux semences non encore définitivement certifiées;
- d) les conditions relatives à l'emballage, à la fermeture et au marquage des MRV;
- e) les conditions relatives à la production, à l'identité et à la commercialisation des MRV, en plus de celles prévues par la législation du pays tiers, si c'est nécessaire pour traiter d'aspects particuliers concernant l'identité et la qualité de ces MRV;
- f) les exigences à remplir par les opérateurs professionnels qui produisent et commercialisent ces MRV.

4. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, reconnaître que les contrôles concernant la sélection conservatrice effectués dans le pays tiers concerné offrent les mêmes garanties que celles prévues à l'article 72, paragraphes 1, 2 et 4, lorsque la sélection conservatrice des variétés enregistrées dans un registre national des variétés ou dans le registre des variétés de l'Union doit être assurée dans ce pays tiers.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

Article 40

Étiquetage et informations à fournir pour les MRV importés de pays tiers

1. Les semences de prébase, de base et certifiées visées à l'article 39 ne peuvent être importées de pays tiers que si elles sont accompagnées d'une étiquette OCDE.

Les matériels de prébase, de base et certifiés visés à l'article 39 ne peuvent être importés de pays tiers que s'ils sont accompagnés d'une étiquette officielle délivrée par l'autorité compétente du pays tiers concerné.

Ces étiquettes contiennent toutes les informations suivantes:

- a) la mention «satisfait aux règles et normes de l'UE»;
- b) l'espèce, la variété, la catégorie et le numéro de lot des MRV concernés;
- c) la date de fermeture, en cas de commercialisation en contenants ou en emballages;
- d) le pays tiers de production et l'autorité compétente correspondante;
- e) le cas échéant, le dernier pays tiers en provenance duquel les MRV sont importés et le dernier pays tiers où les MRV ont été produits;
- f) dans le cas des semences, le poids net ou brut déclaré des semences importées ou le nombre déclaré de lots de semences importés;
- g) le nom de la personne qui importe les MRV.

2. Les semences et matériels standard visés à l'article 39 ne peuvent être importés de pays tiers que s'ils sont accompagnés d'une étiquette de l'opérateur contenant toutes les informations suivantes:

- a) la mention «satisfait aux règles et normes de l'UE»;
- b) l'espèce, la variété, la catégorie et le numéro de lot des MRV concernés;
- c) la date de fermeture, en cas de commercialisation en contenants ou en emballages;
- d) le pays tiers de production;
- e) le cas échéant, le dernier pays tiers en provenance duquel les MRV sont importés et le dernier pays tiers où les MRV ont été produits;
- f) dans le cas des semences, le poids net ou brut déclaré des semences importées ou le nombre déclaré de lots de semences importés;
- g) le nom de la personne qui importe les MRV.

3. Les MRV ne peuvent être importés dans l'Union qu'après la communication par voie électronique des informations visées au paragraphe 1 ou 2 par l'importateur à l'autorité compétente de l'État membre d'importation.

4. Les États membres notifient immédiatement au système informatisé de gestion de l'information sur les contrôles officiels (IMSOC), visé à l'article 131 du règlement (UE) 2017/625, toutes les non-conformités établies des MRV importés concernant les exigences visées aux paragraphes 1 et 2.

CHAPITRE III

EXIGENCES APPLICABLES AUX OPÉRATEURS PROFESSIONNELS

Article 41

Obligations des opérateurs professionnels produisant les MRV

Les opérateurs professionnels qui produisent les MRV:

- a) sont établis dans l'Union;
- b) sont enregistrés dans le registre visé à l'article 65 du règlement (UE) 2016/2031, conformément à l'article 66 dudit règlement;
- c) sont disponibles personnellement, ou désignent une autre personne, pour coopérer avec les autorités compétentes en vue de faciliter les contrôles officiels;
- d) relèvent et surveillent les points critiques du processus de production, ou de la commercialisation, qui peuvent avoir des répercussions sur l'identité et la qualité des MRV;
- e) conservent dans un dossier les données relatives à la surveillance des points critiques visés au point b), et le mettent à disposition pour consultation à la demande des autorités compétentes;
- f) veillent à ce que les lots de MRV restent identifiables séparément;
- g) tiennent à jour les informations relatives à l'adresse des locaux et autres lieux utilisés pour la production des MRV;
- h) font en sorte que les autorités compétentes aient accès aux locaux et autres lieux de production, y compris aux locaux et aux champs de tiers contractants, ainsi qu'au dossier dans lequel sont conservées les données relatives à la surveillance et à tous les documents connexes;
- i) prennent des mesures, s'il y a lieu, pour assurer la maintenance de l'identité des MRV conformément aux exigences du présent règlement;
- j) mettent à disposition, à la demande des autorités compétentes, les contrats passés avec des tiers.

Article 42

Traçabilité

1. Les opérateurs professionnels veillent à ce que la traçabilité des MRV soit garantie à tous les stades de la production et de la commercialisation.
2. Aux fins de l'application du paragraphe 1, les opérateurs professionnels conservent les informations leur permettant d'identifier:
 - a) les opérateurs professionnels qui leur ont fourni les semences et les matériels concernés;
 - b) les personnes auxquelles ils ont fourni des MRV et les MRV concernés, sauf dans le cas des utilisateurs finaux.Sur demande, ils mettent ces informations à la disposition des autorités compétentes.
3. Les opérateurs professionnels tiennent des registres des MRV ainsi que des opérateurs professionnels et des personnes visés au paragraphe 2 pendant trois ans après que ces matériels ont été fournis par les opérateurs professionnels ou ont été fournis aux personnes en question.

Article 43

Notification annuelle de l'intention de produire et de certifier des semences et matériels de prébase, de base et certifiés

Chaque année, les opérateurs professionnels notifient aux autorités compétentes:

- a) leur intention de produire des matériels ou semences de prébase, de base et certifiés, au moins un mois avant le début de cette production; et
- b) la production des matériels de prébase, de base et certifiés qui a commencé les années précédentes et se poursuit au cours de l'année concernée.

Cette notification indique les espèces, variétés et catégories végétales concernées ainsi que le lieu exact de production.

CHAPITRE IV ENREGISTREMENT DES VARIÉTÉS

SECTION 1

REGISTRES DES VARIÉTÉS

Article 44

Établissement des registres nationaux des variétés

1. Chaque État membre établit, publie, sous forme électronique, et tient à jour un registre national unique des variétés («registre national des variétés») contenant:
 - a) toutes les variétés enregistrées conformément à la procédure prévue aux articles 55 à 68;
 - b) les variétés de conservation visées à l'article 26 et enregistrées conformément à l'article 53.
2. Les MRV appartenant à une variété enregistrée dans au moins un registre national des variétés peuvent être produits et commercialisés dans l'Union, conformément au présent règlement.
3. Après l'établissement de leurs registres nationaux des variétés, ainsi qu'après toute mise à jour de ceux-ci, les États membres les notifient immédiatement à la Commission en vue de leur inclusion dans le registre des variétés de l'Union visé à l'article 45.
4. Le présent article et les articles 45 à 74 ne peuvent s'appliquer aux variétés qui sont obtenues uniquement comme composants de variétés hybrides.

Article 45

Établissement d'un registre des variétés de l'Union

1. La Commission établit, publie, sous forme électronique, et tient à jour un registre unique des variétés («registre des variétés de l'Union»).
2. Le registre des variétés de l'Union comprend les variétés enregistrées dans les registres nationaux des variétés et notifiées conformément à l'article 44.

Le registre des variétés de l'Union peut être accessible par l'intermédiaire d'un portail électronique contenant d'autres registres des droits d'obtention végétale, des matériels forestiers de reproduction ou d'autres végétaux.

Article 46

Contenu des registres nationaux des variétés et du registre des variétés de l'Union

1. Les registres nationaux des variétés et le registre des variétés de l'Union contiennent tous les éléments figurant à l'annexe VII concernant les variétés visées à l'article 44, paragraphe 1, point a).
Dans le cas des variétés de conservation visées à l'article 44, paragraphe 1, point b), ces registres contiennent au moins un bref résumé de la description officiellement reconnue et la mention de la région initiale de leur origine, de leur dénomination et de la personne qui assure leur sélection conservatrice.
2. La Commission est habilitée à adopter un acte délégué, conformément à l'article 75, afin de modifier l'annexe VII, en tenant compte des progrès techniques et scientifiques et, sur la base de l'expérience acquise, en indiquant la nécessité pour les autorités compétentes ou les opérateurs professionnels d'obtenir des informations plus précises sur les variétés enregistrées.

SECTION 2

EXIGENCES RELATIVES À L'ENREGISTREMENT DES VARIÉTÉS

Article 47

Exigences relatives à l'enregistrement dans les registres nationaux des variétés

1. Les variétés ne sont enregistrées dans un registre national des variétés conformément aux articles 55 à 68 que si:
 - a) elles ont:
 - i) une description officielle montrant qu'elles satisfont aux exigences de distinction, d'homogénéité et de stabilité prévues aux articles 48, 49 et 50, et si elles satisfont aux exigences relatives à la valeur culturelle et d'utilisation durable satisfaisante, telles qu'énoncées à l'article 52, ou
 - ii) une description officiellement reconnue conformément à l'article 53, s'il s'agit de variétés de conservation;
 - b) elles portent une dénomination considérée comme éligible conformément à l'article 54;
 - c) lorsque les variétés contiennent un organisme génétiquement modifié ou consistent en un tel organisme, l'organisme est autorisé à être cultivé dans l'État membre concerné conformément à l'article 19 de la directive 2001/18/CE ou aux articles 7 et 19 du règlement (CE) n° 1829/2003 ou, le cas échéant, dans l'État membre concerné conformément à l'article 26 *ter* de la directive 2001/18/CE;
 - d) lorsque les variétés contiennent un végétal NTG de catégorie 1 ou consistent en un tel végétal, tel que défini à l'article 3, point 7), du règlement (UE) .../... [Office des publications, prière d'insérer la référence au règlement NTG], ce végétal a obtenu une déclaration de statut de végétal NTG de catégorie 1

conformément à l'article 6 ou 7 dudit règlement ou est la descendance de tels végétaux;

- e) lorsque les variétés contiennent un végétal NTG de catégorie 2 ou consistent en un tel végétal, tel que défini à l'article 3, point 8), du règlement (UE) .../... [Office des publications, prière d'insérer la référence au règlement NTG], ce végétal a été autorisé conformément au chapitre III dudit règlement;
- f) lorsque les variétés sont tolérantes aux herbicides, elles sont soumises aux conditions de culture établies aux fins de la production des MRV et à toute autre fin, adoptées conformément au paragraphe 3 ou, dans le cas où elles n'ont pas été adoptées, adoptées par les autorités compétentes responsables de l'enregistrement, afin d'éviter le développement d'une résistance aux herbicides chez les plantes adventices en raison de l'utilisation de ces variétés;
- g) lorsque les variétés présentent des caractères particuliers autres que ceux visés au point f) qui peuvent avoir des effets agronomiques indésirables, elles sont soumises aux conditions de culture établies aux fins de la production des MRV et à toute autre fin, adoptées conformément au paragraphe 3 ou, dans le cas où elles n'ont pas été adoptées, adoptées par les autorités compétentes responsables de leur enregistrement, afin d'éviter ces effets agronomiques indésirables particuliers, tels que le développement d'une résistance des organismes nuisibles aux variétés concernées ou des effets indésirables sur les pollinisateurs.

Une variété ne peut pas être enregistrée en étant pourvue à la fois d'une description officielle et d'une description officiellement reconnue.

2. La Commission adopte, au moyen d'actes d'exécution, des exigences spécifiques concernant:

- a) la distinction, l'homogénéité et la stabilité par genre ou espèce de variétés, visées au paragraphe 1, point a), sur la base des protocoles applicables de l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV), des protocoles établis par l'OCVV ou d'autres données techniques et scientifiques pertinentes; et
- b) la distinction, l'homogénéité et la stabilité par genre et espèce, visées au point a), des variétés biologiques adaptées à la production biologique, telles que définies à l'article 3 du règlement (UE) 2018/848, sur la base des protocoles applicables établis par l'UPOV ou l'OCVV, et notamment en adaptant les exigences relatives à l'homogénéité.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

Ils adaptent les exigences correspondantes à l'évolution, le cas échéant, des normes internationales et aux nouvelles connaissances scientifiques et techniques.

Jusqu'à ce que les exigences visées au paragraphe 2, point b), soient établies, l'évaluation de l'homogénéité des variétés adaptées à la production biologique, autres que les variétés visées à l'article 68, paragraphe 1, est effectuée sur la base de plantes hors-type. Pour les espèces autogames, une norme de population de 10 % et une probabilité d'admission d'au moins 90 % sont appliquées. Pour les espèces

exogames à pollinisation libre, une norme de population de 20 % et une probabilité d'admission d'au moins 80 % sont appliquées.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 75, afin de compléter le présent règlement par les conditions de culture minimales à adopter par les autorités compétentes conformément au paragraphe 1, points f) et g), concernant:
 - i) les mesures en plein champ, telles que la rotation des cultures;
 - ii) les mesures de surveillance;
 - iii) le mode de notification des conditions visées au point i) à la Commission et aux autres États membres;
 - iv) les règles de notification des opérateurs professionnels aux autorités compétentes concernant l'application des conditions visées au point i);
 - v) l'indication des conditions visées au point i) dans les registres nationaux des variétés.

Ces conditions sont fondées sur les connaissances scientifiques et techniques les plus récentes.

4. Aux fins de l'enregistrement d'une variété dans son registre national des variétés, une autorité compétente accepte, sans autre examen, une description officielle ou un examen officiel des exigences relatives à la valeur culturelle et d'utilisation durable, visés au paragraphe 1, point a) i), qui ont été produits par une autorité compétente d'un autre État membre.

Article 48

Distinction

1. Aux fins de la description officielle visée à l'article 47, paragraphe 1, point a), une variété est considérée comme distincte si elle se distingue clairement, par référence à l'expression des caractères résultant d'un génotype particulier ou d'une combinaison de génotypes, de toute autre variété dont l'existence est notoire à la date de dépôt de la demande établie conformément à l'article 58.
2. L'existence d'une autre variété, telle que visée au paragraphe 1, est considérée comme notoire si une ou plusieurs des conditions suivantes sont remplies:
 - a) la variété est enregistrée dans un registre national des variétés;
 - b) une demande d'enregistrement de la variété ou une demande d'octroi de la protection des obtentions végétales pour cette variété a été déposée dans l'Union; ou
 - c) une description officielle de cette variété existe dans l'Union, elle est communément connue dans le monde entier ou l'examen technique a été effectué conformément à l'article 59.
3. Lorsque le paragraphe 2, point c), s'applique, la ou les personnes chargées de l'examen technique tiennent à la disposition des autorités compétentes la description officielle de la variété examinée.

Article 49

Homogénéité

Aux fins de la description officielle, une variété est considérée comme homogène si, sous réserve des variations susceptibles de résulter des particularités de sa reproduction et de son type, elle est suffisamment homogène dans l'expression des caractères retenus dans l'examen de la distinction et de tout autre caractère utilisé pour sa description officielle.

Article 50

Stabilité

Aux fins de la description officielle, une variété est considérée comme stable si l'expression des caractères retenus dans l'examen de sa distinction et de tout autre caractère utilisé pour sa description reste inchangée à la suite de reproductions successives ou, en cas de cycles de reproduction, à la fin de chaque cycle.

Article 51

Protection des obtentions végétales octroyée

Si une variété bénéficie d'une protection des obtentions végétales en vertu de l'article 62 du règlement (CE) n° 2100/94 ou de la législation d'un État membre, cette variété est considérée comme distincte, homogène et stable aux fins de la description officielle et comme possédant une dénomination éligible aux fins de l'article 47, paragraphe 1, point b).

Article 52

Valeur culturelle et d'utilisation durable

1. Aux fins de l'article 47, paragraphe 1, point c), la valeur culturelle et d'utilisation durable d'une variété est considérée comme satisfaisante si, par rapport à d'autres variétés de la même espèce enregistrées dans le registre national des variétés de l'État membre concerné, ses caractères, pris dans leur ensemble, offrent une nette amélioration pour la culture durable et les utilisations qui peuvent être faites des cultures, d'autres végétaux ou des produits qui en sont dérivés.

Les caractères visés au premier alinéa sont les suivants, selon les espèces, les régions, les conditions agroécologiques et les utilisations concernées:

- a) le rendement, y compris la stabilité du rendement et le rendement avec un faible apport d'intrants;
- b) la tolérance/résistance aux agressions biotiques, dont les maladies des végétaux causées par des nématodes, des champignons, des bactéries, des virus, des insectes et d'autres organismes nuisibles;
- c) la tolérance/résistance aux agressions abiotiques, y compris l'adaptation aux conditions du changement climatique;
- d) une utilisation plus efficace des ressources telles que l'eau et les nutriments;
- e) la réduction des besoins en intrants externes tels que les produits phytopharmaceutiques et les engrais;
- f) les caractères qui améliorent la durabilité du stockage, de la transformation et de la distribution;

- g) les caractères qualitatifs ou nutritionnels.
2. Aux fins du paragraphe 1, les États membres peuvent collaborer avec d'autres États membres présentant des conditions agroécologiques similaires. Ces États membres peuvent mettre en place des installations communes pour effectuer l'examen de la valeur culturelle et d'utilisation durable.
3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 75, afin de compléter le présent règlement en établissant:
- a) des exigences minimales applicables à la réalisation de l'examen visé au paragraphe 1;
 - b) des méthodes d'évaluation des caractères énumérés au paragraphe 1, points a) à g);
 - c) des normes en matière d'évaluation et de communication des résultats de l'examen de la valeur culturelle et d'utilisation durable.

Ces actes délégués adaptent les exigences, les méthodes et les normes visées aux points a) à c) aux progrès techniques ou scientifiques et à toute nouvelle politique ou règle de l'Union en matière d'agriculture durable.

Lorsque ces règles ne sont pas encore établies, les États membres peuvent en adopter pour leurs territoires respectifs. Ils en informent la Commission et les autres États membres.

La Commission peut adopter, au moyen d'actes d'exécution, une décision demandant à un État membre d'abroger ou de modifier ces règles, si elles sont jugées, sur la base des données scientifiques et techniques disponibles, inappropriées à l'examen de la valeur culturelle et d'utilisation durable d'une variété. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

4. Aux fins de l'enregistrement des variétés biologiques adaptées à la production biologique, telles que définies à l'article 3, point 19), du règlement (UE) 2018/848, l'examen de la valeur culturelle et d'utilisation durable est effectué dans des conditions de production biologiques, conformément audit règlement, et notamment à son article 5, points d), e), f) et g), à son article 12 et à la partie I de son annexe II.

Lorsque les autorités compétentes ne sont pas en mesure d'effectuer un examen dans des conditions de production biologiques ou d'effectuer l'examen de certains caractères, y compris la sensibilité aux maladies, l'examen peut être effectué dans des conditions de faible apport d'intrants et avec uniquement les traitements absolument nécessaires à l'achèvement de l'examen à base de pesticides et d'autres intrants externes.

Article 53

Enregistrement des variétés de conservation

1. Par dérogation aux articles 48, 49, 50 et 52, à l'article 55, paragraphe 2, aux articles 56 et 57 et aux articles 59 à 65, une variété de conservation est enregistrée dans un registre national des variétés si elle remplit les conditions suivantes:
- a) elle fait l'objet d'une description officiellement reconnue, précisant les caractères qui la qualifient en tant que variété de conservation, conformément à la définition énoncée à l'article 3, point 29);

- b) il existe une indication de sa région d'origine initiale;
 - c) elle porte une dénomination conforme à l'article 54;
 - d) elle fait l'objet d'une sélection conservatrice dans l'Union.
2. Une variété de conservation est enregistrée dans le registre national des variétés à la demande d'un opérateur professionnel établi dans l'Union. Cette demande comprend tous les éléments visés au paragraphe 1, points a) à d).
- L'autorité compétente accepte ou rejette l'enregistrement d'une variété de conservation après avoir vérifié sa conformité avec les conditions énoncées au paragraphe 1.
3. Une variété n'est pas enregistrée dans le registre national des variétés en tant que variété de conservation:
- a) si elle est déjà enregistrée dans le registre des variétés de l'Union avec une description officielle, conformément à l'article 44, paragraphe 1, point a), ou si elle a été radiée du registre des variétés de l'Union en tant que variété pourvue d'une description officielle au cours des deux dernières années ou dans les deux ans suivant l'expiration de la durée de validité accordée conformément à l'article 71, paragraphe 2; ou
 - b) si elle fait l'objet d'une protection communautaire des obtentions végétales en vertu du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil ou d'un titre national de protection des variétés végétales ou si une demande en ce sens est en instance.
4. La description officiellement reconnue visée au paragraphe 1, point a), est fondée sur les résultats d'essais non officiels, sur les connaissances tirées de l'expérience pratique de la culture, de la reproduction et de l'utilisation, ou sur d'autres informations, provenant notamment des autorités responsables des ressources phytogénétiques ou d'organisations reconnues à cet effet par les États membres.
- La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, préciser les caractères et les informations que cette description devrait recouvrir, le cas échéant, pour des espèces spécifiques. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.
5. Le responsable de la sélection conservatrice d'une variété de conservation en conserve des échantillons et les met, sur demande, à la disposition des autorités compétentes.

Article 54

Éligibilité des dénominations variétales

1. Aux fins de l'application de l'article 47, paragraphe 1, point b), la dénomination d'une variété n'est pas considérée comme éligible:
- a) lorsque le droit antérieur d'un tiers s'oppose à son utilisation sur le territoire de l'Union;
 - b) lorsqu'elle peut se révéler d'ordinaire difficile à reconnaître ou à reproduire par ses utilisateurs;
 - c) lorsqu'elle est identique à une dénomination variétale ou peut être confondue avec une dénomination variétale:

- i) sous laquelle une autre variété de la même espèce ou d'une espèce voisine est enregistrée dans un registre national des variétés ou dans le registre des variétés de l'Union, ou
 - ii) sous laquelle du matériel d'une autre variété a été mis à disposition sur le marché dans un État membre ou dans un membre de l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales,

à moins que la variété visée au point i) ou ii) n'existe plus et que sa dénomination n'ait pas acquis de signification particulière;
 - d) lorsqu'elle est identique à d'autres dénominations ou peut être confondue avec d'autres dénominations couramment utilisées pour la mise à disposition sur le marché de biens ou qui doivent être réservées en vertu d'une législation de l'Union;
 - e) lorsqu'elle est susceptible de contrevenir aux bonnes mœurs dans un des États membres ou est contraire à l'ordre public;
 - f) lorsqu'elle est susceptible d'induire en erreur ou de prêter à confusion quant aux caractères, à la valeur ou à l'identité de la variété ou à l'identité de l'obtenteur.
2. Sans préjudice du paragraphe 1, si une variété est déjà enregistrée dans d'autres registres nationaux des variétés, la dénomination est considérée comme éligible uniquement lorsqu'elle est identique à celle qui figure dans ces registres.
- Le présent paragraphe ne s'applique pas:
- a) si la dénomination est susceptible d'induire en erreur ou de prêter à confusion quant à la variété en cause dans un ou plusieurs États membres; ou
 - b) si les droits de tiers font obstacle à la libre utilisation de cette dénomination en relation avec la variété en question.
3. Lorsque, après l'enregistrement d'une variété, il est constaté par l'autorité compétente qu'au moment de l'enregistrement, la dénomination de la variété n'était pas éligible au sens des paragraphes 1 et 2, le demandeur dépose une demande de nouvelle dénomination. L'autorité compétente statue sur cette demande après avoir consulté l'OCVV.
- L'autorité compétente peut permettre l'utilisation temporaire de la dénomination précédente.
4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 75, afin de compléter le présent règlement par l'établissement de critères spécifiques concernant l'éligibilité des dénominations variétales en ce qui concerne:
- a) leur relation avec des marques;
 - b) la relation entre des dénominations et des indications géographiques ou des appellations d'origine pour les produits agricoles;
 - c) le consentement écrit de détenteurs de droits antérieurs afin de supprimer des obstacles à l'éligibilité d'une dénomination;
 - d) la détermination du fait qu'une dénomination soit de nature à induire en erreur ou à prêter à confusion au sens du paragraphe 1, point f); et
 - e) l'utilisation d'une dénomination sous la forme d'un code.

SECTION 3

PROCÉDURE D'ENREGISTREMENT DES VARIÉTÉS DANS LES REGISTRES NATIONAUX DES VARIÉTÉS

Article 55

Dépôt d'une demande

Tout opérateur professionnel établi dans l'Union peut déposer, par voie électronique, auprès de l'autorité compétente une demande d'enregistrement d'une variété dans le registre national des variétés.

Le dépôt de cette demande peut être soumis au paiement d'une redevance par le demandeur, fixée par l'autorité compétente.

Article 56

Contenu de la demande d'enregistrement d'une variété

1. La demande d'enregistrement d'une variété dans un registre national des variétés comporte les éléments suivants:
 - a) une demande d'enregistrement;
 - b) l'identification du taxon botanique auquel la variété appartient;
 - c) s'il y a lieu, le numéro d'enregistrement du demandeur, les nom et adresse du demandeur, ou, le cas échéant, les noms et adresses des demandeurs conjoints, et le pouvoir du ou des mandataires;
 - d) une proposition de dénomination;
 - e) le nom et l'adresse de la personne responsable de la sélection conservatrice et, le cas échéant, le numéro d'enregistrement de cette personne;
 - f) une description des principaux caractères de la variété, des informations indiquant si elle est adaptée uniquement à certaines saisons de l'année et, le cas échéant, un questionnaire technique dûment rempli;
 - g) une description de la procédure de sélection conservatrice;
 - h) le lieu d'obtention de la variété et, le cas échéant, sa région d'origine particulière;
 - i) des informations relatives à un éventuel enregistrement de la variété dans un autre registre national des variétés et l'indication, par le demandeur, qu'il a connaissance d'une demande d'enregistrement dans l'un de ces registres en instance;
 - j) lorsque la variété contient un organisme génétiquement modifié ou consiste en un tel organisme, la preuve que l'organisme génétiquement modifié en question est autorisé à être cultivé dans l'Union, conformément à la directive 2001/18/CE ou au règlement (CE) n° 1829/2003 ou, le cas échéant, dans l'État membre concerné, conformément à l'article 26^{ter} de la directive 2001/18/CE;
 - k) lorsque la demande concerne une variété de conservation, les informations relatives à la production d'une description officiellement reconnue de la

variété, une preuve de cette description et tout document ou publication à l'appui de cette description;

- l) dans le cas d'une demande concernant une variété bénéficiant d'une protection des obtentions végétales en vertu du règlement (CE) n° 2100/94 ou de la législation d'un État membre, la preuve que la variété est protégée par ce droit, accompagnée de la description officielle correspondante;
 - m) dans le cas où la variété contient un végétal NTG de catégorie 1 ou consiste en un tel végétal, tel que défini à l'article 3, point 7), du règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil²⁶ [Office des publications, prière d'insérer la référence au règlement NTG], la preuve que ce végétal a obtenu une déclaration de statut de végétal NTG de catégorie 1 conformément à l'article 6 ou 7 dudit règlement ou est la descendance de tels végétaux;
 - n) dans le cas où la variété contient un végétal NTG de catégorie 2 ou consiste en un tel végétal, tel que défini à l'article 3, point 8), du règlement (UE) .../... [Office des publications, prière d'insérer la référence au règlement NTG], l'indication de ce fait;
 - o) l'utilisation prévue ou les conditions de culture, le cas échéant, conformément à l'article 47, paragraphe 2, de la variété.
2. La demande d'enregistrement d'une variété dans un registre national des variétés est accompagnée d'un échantillon destiné à l'examen de cette variété. L'autorité compétente de l'État membre concerné fixe un délai pour la fourniture de cet échantillon et en précise la qualité et la quantité.

Article 57

Examen de la demande quant à la forme

1. L'autorité compétente de l'État membre concerné enregistre et examine chaque demande visée à l'article 55 afin de déterminer si elle satisfait aux exigences énoncées à l'article 56.
2. Si la demande ne satisfait pas aux exigences énoncées à l'article 56, l'autorité compétente offre au demandeur la possibilité de modifier sa demande dans un délai donné. Si la demande ne satisfait pas à ces exigences à l'expiration de ce délai, l'autorité compétente rejette la demande et met fin à l'enregistrement de la variété.

Article 58

Date de la demande d'enregistrement

La date de dépôt de la demande d'enregistrement est la date à laquelle l'autorité compétente de l'État membre concerné reçoit la demande, qui satisfait pleinement aux exigences énoncées à l'article 56.

Les autorités compétentes envoient immédiatement au demandeur une confirmation du dépôt en bonne et due forme de la demande, y compris des informations sur la date de ce dépôt.

²⁶ Règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil du ... (..., p. ...).

Article 59

Examen technique de la variété

1. Lorsque, à la suite de l'examen quant à la forme, la demande est jugée conforme aux exigences énoncées à l'article 56, il est procédé à un examen technique de la variété.
L'examen technique est effectué en cultivant la variété, en tenant compte de l'utilisation prévue et des conditions de culture de la variété. D'autres moyens, dont les techniques biomoléculaires, peuvent être utilisés à titre complémentaire, en fonction des objectifs de l'examen technique, de l'espèce concernée ou des caractères à contrôler, tels qu'établis conformément à l'acte d'exécution visé à l'article 47, paragraphe 2, concernant la distinction, l'homogénéité et la stabilité.
Au cours de l'examen technique, il est vérifié:
 - a) si la variété satisfait aux exigences de distinction, d'homogénéité et de stabilité de la variété fixées aux articles 48 à 50;
 - b) si la variété présente une valeur culturelle et d'utilisation durable, conformément à l'article 52, dans le cas des variétés visées à l'article 47, paragraphe 1, point a) ii).
2. L'examen technique visé au paragraphe 1 est effectué par les autorités compétentes conformément à l'article 60, à moins que la dérogation visée à l'article 61, paragraphe 1, ne s'applique.
3. Si un rapport officiel sur la distinction, l'homogénéité et la stabilité de la variété, établi par l'OCVV ou une autre autorité compétente, est déjà disponible, l'autorité compétente prend en considération les conclusions de ce rapport afin de mener à bien l'examen technique.
4. La réalisation de l'examen technique visé au paragraphe 1 peut être soumise au paiement par le demandeur d'une redevance fixée par l'autorité compétente.

Article 60

Audit des locaux de l'autorité compétente

L'autorité compétente de l'État membre concerné ne peut effectuer l'examen technique concernant la conformité avec les exigences de distinction, d'homogénéité et de stabilité visées aux articles 48 à 50 qu'après que ses locaux et son organisation du travail ad hoc ont été jugés adaptés à la réalisation de cet examen à la suite d'un audit effectué par l'OCVV ou la Commission.

Sur la base de l'audit visé au premier alinéa, la Commission peut, au besoin, recommander à l'autorité compétente de prendre des mesures ayant pour objet de garantir le caractère adéquat de ses locaux et de son organisation. La Commission peut procéder à des audits supplémentaires et, au besoin, recommander à l'autorité compétente des mesures correctives ayant pour objet de garantir le caractère adéquat de ses locaux et de son organisation.

Article 61

Autorisation du demandeur à effectuer un examen technique de la valeur culturelle et d'utilisation durable

1. Par dérogation à l'article 59, paragraphe 2, l'examen technique visant à déterminer si la variété a une valeur agronomique et technologique durable, conformément à

l'article 52, ou une partie de cet examen, peut être effectué par le demandeur dans les conditions suivantes:

- a) ce demandeur a été autorisé par l'autorité compétente de l'État membre concerné;
 - b) l'examen est effectué sous la surveillance officielle et conformément aux directives de l'autorité compétente concernée; et
 - c) l'examen est effectué dans les locaux ad hoc.
2. Avant d'octroyer l'autorisation d'effectuer l'examen technique dans les locaux de l'obteneur, l'autorité compétente procède à un audit des locaux, des ressources et des capacités organisationnelles du demandeur. Cet audit permet de vérifier si les locaux, les installations de laboratoire, l'organisation et la réalisation des examens en culture sont adaptés à la réalisation de l'examen technique dans les locaux de l'obteneur en ce qui concerne le respect des exigences relatives à la valeur culturale et d'utilisation durable visée à l'article 52.
 3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 75, afin de compléter le présent règlement en établissant les règles relatives à l'audit visé au paragraphe 2.
 4. Sur la base de l'audit visé au paragraphe 2, l'autorité compétente peut, au besoin, recommander au demandeur des mesures ayant pour objet de garantir le caractère adéquat des locaux du demandeur et de l'organisation de l'examen.
 5. L'autorité compétente peut effectuer des audits additionnels à celui visé au paragraphe 2 et, le cas échéant, recommander au demandeur de prendre, dans un délai déterminé, des mesures correctives concernant ses locaux et son organisation du travail. Si l'autorité compétente conclut, au terme de ce délai, que les locaux et l'organisation du travail du demandeur ne présentent pas un caractère adéquat, elle peut retirer ou modifier l'autorisation visée au paragraphe 1.

Article 62

Règles supplémentaires relatives à l'examen technique

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 75, afin de compléter les exigences relatives à l'examen technique visées à l'article 59. Ces actes délégués peuvent concerner:
 - a) les qualifications, la formation et les activités du personnel de l'autorité compétente ou du demandeur aux fins de l'examen technique visé à l'article 61;
 - b) l'équipement et les laboratoires d'essai nécessaires pour effectuer l'examen technique;
 - c) l'établissement d'une collection de référence des variétés permettant de comparer la variété examinée à d'autres variétés afin d'évaluer sa distinction, et la gestion du stockage de cette collection de référence;
 - d) la mise en place de systèmes de gestion de la qualité, y compris la tenue d'un dossier relatif aux activités et aux protocoles ou lignes directrices, à utiliser pour l'examen technique;

- e) la réalisation d'examens en culture et d'essais en laboratoire pour des genres ou espèces particuliers, y compris l'utilisation de techniques biomoléculaires.

Ces actes délégués sont adaptés aux protocoles techniques et scientifiques internationaux disponibles.

- 2. Si aucune exigence n'a été adoptée en vertu du paragraphe 1, les examens techniques sont effectués conformément aux protocoles nationaux en ce qui concerne les éléments visés au paragraphe 1, points a) à e).

Article 63

Confidentialité

- 1. Lorsque, au cours de l'examen technique prévu à l'article 59, un examen des composants généalogiques s'avère nécessaire, les résultats de cet examen et la description des composants généalogiques sont traités de manière confidentielle si le demandeur en fait la demande.
- 2. Dans le cas des variétés de MRV destinées exclusivement à la production de matières premières agricoles à des fins industrielles, certains éléments de l'examen technique et les utilisations prévues de ces variétés, dont la divulgation publique peut avoir une incidence sur la position concurrentielle du demandeur, sont traités de manière confidentielle si le demandeur en fait la demande.
- 3. Le présent article s'applique sans préjudice de l'article 8 du règlement (UE) 2017/625.

Article 64

Rapport d'examen provisoire et description officielle provisoire

- 1. À la suite de l'examen technique prévu à l'article 59, l'autorité compétente établit un rapport d'examen provisoire concernant le respect des exigences de distinction, d'homogénéité et de stabilité, ainsi que des caractères de valeur culturelle et d'utilisation durable, selon le cas, visés aux articles 48, 49, 50 et 52, et délivre une description officielle provisoire de la variété sur la base de ce rapport.
- 2. Dans le rapport d'examen provisoire, il peut être fait référence aux conclusions d'autres rapports d'examen établis sur la variété en question par l'autorité compétente concernée, d'autres autorités compétentes ou l'OCVV.
- 3. L'autorité compétente communique au demandeur le rapport d'examen provisoire et la description officielle provisoire de la variété. Le demandeur peut formuler des observations sur ces documents dans un délai de 15 jours civils.
- 4. Lorsque l'autorité compétente estime que le rapport d'examen provisoire ne constitue pas une base suffisante pour prendre une décision sur l'enregistrement de la variété, elle demande au demandeur de fournir des informations complémentaires, de procéder à des examens complémentaires ou de prendre des mesures complémentaires, le cas échéant, afin de veiller à ce que la variété satisfasse aux exigences concernant la distinction, l'homogénéité, la stabilité et la valeur culturelle et/ou d'utilisation durable, telles qu'énoncées respectivement aux articles 48, 49, 50 et 52.

Article 65

Rapport d'examen définitif et description officielle définitive

Après avoir pris en considération les observations éventuelles du demandeur sur le rapport d'examen provisoire et la description officielle provisoire, l'autorité compétente établit un rapport d'examen définitif et une description officielle définitive portant sur la distinction, l'homogénéité et la stabilité de la variété et comprenant un résumé des résultats de l'examen de la valeur culturelle et d'utilisation durable.

Sur demande motivée, les autorités compétentes mettent les rapports d'examen et la description officielle à la disposition des tiers, sous réserve du respect de la législation nationale ou de l'Union en matière de protection des données et des règles en matière de confidentialité.

Article 66

Examen de la dénomination d'une variété

Après l'examen quant à la forme de la demande visé à l'article 57 et avant l'enregistrement d'une variété dans un registre national des variétés en vertu de l'article 67, l'autorité compétente consulte l'OCVV sur la dénomination variétale proposée par le demandeur.

L'OCVV soumet à l'autorité compétente une recommandation concernant l'éligibilité de la dénomination variétale proposée par le demandeur en tenant compte des exigences énoncées à l'article 54. L'autorité compétente informe le demandeur de cette recommandation.

Article 67

Décision relative à l'enregistrement d'une variété dans le registre national des variétés

1. Si, sur la base de la procédure définie aux articles 55 à 66, il est conclu que la variété satisfait aux exigences énoncées à l'article 47, paragraphe 1, l'autorité compétente de l'État membre concerné décide d'enregistrer la variété dans le registre national des variétés.
2. L'autorité compétente adopte une décision refusant l'enregistrement dans le registre national des variétés:
 - a) si elle constate qu'il n'est pas satisfait aux exigences correspondantes énoncées à l'article 47, paragraphe 1; ou
 - b) si le demandeur n'a pas satisfait à toutes les obligations qui lui incombent conformément aux articles 55 à 64.
3. Les décisions refusant l'enregistrement d'une variété dans le registre national des variétés sont motivées.
4. L'autorité compétente communique au demandeur la décision visée aux paragraphes 1 et 2.
5. Les décisions visées aux paragraphes 1 et 2 peuvent faire l'objet d'un recours, conformément aux règles administratives de l'État membre concerné. Tout recours contre une décision visée au paragraphe 1 a un effet suspensif sur l'enregistrement de la variété concernée.
6. L'adoption de la décision visée au paragraphe 1 peut être subordonnée au paiement par le demandeur d'une redevance fixée par l'autorité compétente.

Article 68

Variétés enregistrées conformément aux directives 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/55/CE et 2008/90/CE

1. Par dérogation aux articles 54 à 67, les autorités compétentes enregistrent immédiatement dans leurs registres nationaux des variétés toutes les variétés officiellement admises ou enregistrées avant le ... **[date d'entrée en vigueur du présent règlement]** dans les catalogues, listes ou registres établis par leur État membre conformément à l'article 5 de la directive 68/193/CEE, à l'article 3 de la directive 2002/53/CE, à l'article 3, paragraphe 2, de la directive 2002/55/CE et à l'article 7, paragraphe 4, de la directive 2008/90/CE, sans appliquer la procédure d'enregistrement prévue par ces articles.
2. Par dérogation à l'article 53, les variétés admises conformément à l'article 3 de la directive 2008/62/CE et à l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2009/145/CE avant le ... **JO, prière d'insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement]** sont immédiatement enregistrées dans les registres nationaux des variétés en tant que variétés de conservation pourvues d'une description officiellement reconnue, sans appliquer la procédure d'enregistrement prévue par ledit article.

SECTION 4

DUREE DE VALIDITE DE L'ENREGISTREMENT ET SELECTION CONSERVATRICE

Article 69

Durée de validité de l'enregistrement

1. L'enregistrement d'une variété dans un registre national des variétés a une durée de validité («durée de validité de l'enregistrement») de dix ans.

Cette durée de validité de l'enregistrement est toutefois de trente ans pour les variétés des espèces de plantes fruitières et des matériels de multiplication de la vigne, énumérées respectivement dans les parties C et D de l'annexe I.

La durée de validité de l'enregistrement des variétés consistant en un organisme génétiquement modifié ou contenant un tel organisme est limitée à la durée de validité de l'autorisation dont bénéficie cet organisme à des fins de culture conformément à la directive 2001/18/CE ou au règlement (CE) n° 1829/2003.

La durée de validité de l'enregistrement des variétés consistant en un végétal NTG de catégorie 2 ou contenant un tel végétal, tel que défini à l'article 3, point 8), du règlement (UE) .../... **[Office des publications, prière d'insérer la référence au règlement NTG]**, est limitée à la durée de validité de l'autorisation dont bénéficie ce végétal conformément audit règlement.

2. La durée de validité de l'enregistrement d'une variété dans un registre national des variétés peut être renouvelée pour une durée supplémentaire de dix ans, ou de trente ans respectivement, conformément à la procédure et aux conditions fixées à l'article 70.

Le renouvellement de la durée de validité de l'enregistrement d'une variété consistant en un organisme génétiquement modifié ou contenant un tel organisme est limité à la durée de validité de l'autorisation dont bénéficie cet organisme à des fins de culture conformément à la directive 2001/18/CE ou au règlement (CE) n° 1829/2003.

3. L'enregistrement d'une variété peut être subordonné au paiement par le demandeur d'une redevance annuelle fixée par l'autorité compétente.

Article 70

Procédure et conditions de renouvellement de l'enregistrement

1. Toute personne souhaitant renouveler l'enregistrement d'une variété dépose une demande en ce sens, au plus tôt 12 mois et au plus tard six mois avant l'expiration de la durée de validité de l'enregistrement visée à l'article 69, paragraphe 1.
2. La demande est introduite par voie électronique. Elle est accompagnée de pièces justificatives montrant que les conditions fixées au paragraphe 3 sont remplies.
3. Le renouvellement de l'enregistrement d'une variété dans un registre national des variétés peut uniquement être accordé si les conditions suivantes sont remplies:
 - a) le demandeur a fourni suffisamment d'éléments attestant que la variété continue à satisfaire aux exigences correspondantes énoncées à l'article 47, paragraphe 1; et
 - b) l'autorité compétente de l'État membre concerné a établi qu'il existe une personne responsable de la sélection conservatrice conformément à l'article 72.
4. L'autorité compétente peut, de sa propre initiative, renouveler l'enregistrement d'une variété si celle-ci est encore largement demandée par les opérateurs professionnels et les agriculteurs concernés, ou s'il doit être maintenu dans l'intérêt de la conservation des ressources phytogénétiques.

Article 71

Radiation des registres nationaux des variétés

1. L'autorité compétente de l'État membre concerné radie une variété du registre national des variétés dans les conditions suivantes:
 - a) l'autorité compétente conclut, sur la base de nouveaux éléments probants, qu'il n'est plus satisfait aux exigences relatives à l'enregistrement énoncées à l'article 47, paragraphe 1;
 - b) le demandeur ne paie pas la redevance que l'autorité compétente a fixée conformément à l'article 55, à l'article 59, paragraphe 4, à l'article 67, paragraphe 6, et à l'article 69, paragraphe 3;
 - c) la personne responsable de la sélection conservatrice, visée à l'article 72, en fait la demande, ou cette personne a cessé d'assurer la sélection conservatrice de la variété et aucune autre personne n'est devenue responsable de sa sélection conservatrice;
 - d) la sélection conservatrice de la variété n'est plus assurée conformément aux exigences énoncées à l'article 72;
 - e) la sélection conservatrice de la variété est assurée dans un pays tiers n'ayant pas prêté son assistance pour l'exécution des contrôles de cette sélection conservatrice conformément à l'article 72, paragraphe 7;
 - f) au moment de la demande, des données fausses ou frauduleuses ont été fournies sur la base desquelles la décision d'enregistrement a été prise;

- g) aucune demande de renouvellement n'a été déposée dans le délai visé à l'article 70, paragraphe 1, et la durée de validité de l'enregistrement visée à l'article 69, paragraphe 1, a expiré.
2. À la demande du demandeur, l'autorité compétente peut, lorsqu'une variété est radiée du registre national des variétés en application du paragraphe 1, point g), autoriser la poursuite de la mise à disposition sur le marché de cette variété jusqu'au 30 juin de la troisième année qui suit la radiation.
- Cette demande est déposée au plus tard à la date de l'expiration de la durée de validité de l'enregistrement.
3. À la suite de sa radiation d'un registre national des variétés, telle que visée au paragraphe 1, la variété concernée est immédiatement radiée du registre de variétés de l'Union, si elle n'est pas enregistrée dans un autre registre national des variétés.

Article 72

Sélection conservatrice

1. Le demandeur, ou toute autre personne notifiée par celui-ci à l'autorité compétente, assure la sélection conservatrice des variétés enregistrées dans un registre national des variétés. L'autorité compétente autorise cette autre personne à assurer la sélection conservatrice de la variété si celle-ci prouve qu'elle est capable de s'acquitter de cette tâche, et l'autorité compétente retire cette autorisation si cette personne n'en est plus capable. Le demandeur communique le nom et le numéro d'enregistrement de cette personne à l'autorité compétente de l'État membre.
2. La sélection conservatrice est assurée conformément aux pratiques reconnues en ce qui concerne, selon le cas, les genres, espèces ou types particuliers de variétés.
3. Les personnes visées au paragraphe 1 conservent dans un dossier les données relatives à la sélection conservatrice. L'autorité compétente doit pouvoir à tout moment s'assurer de la sélection conservatrice en consultant ce dossier, dans lequel figurent également des informations relatives à la production des matériels de prébase, de base, certifiés et standard, ainsi qu'aux stades de production antérieurs à celui des matériels de prébase.

Un échantillon témoin de la variété concernée est fourni à l'autorité compétente sur demande.

4. L'autorité compétente procède à des contrôles de la façon dont la sélection conservatrice est assurée et peut, à cette fin, prélever des échantillons des variétés concernées. La fréquence de ces contrôles est basée sur la probabilité de non-conformité avec les exigences des paragraphes 1 à 3.
5. Lorsque l'autorité compétente constate que le responsable de la sélection conservatrice ne satisfait pas aux exigences énoncées aux paragraphes 1 à 3, elle lui accorde un délai approprié pour prendre des mesures correctives ou demande à une autre personne d'assurer la sélection conservatrice. Si aucune mesure n'est prise dans ce délai, l'autorité compétente radie la variété du registre national des variétés conformément à l'article 71.
6. Lorsque la sélection conservatrice d'une variété enregistrée dans le registre des variétés d'un État membre est assurée dans un autre État membre, les autorités compétentes des deux États membres concernés se prêtent mutuellement assistance

pour les contrôles de la sélection conservatrice. Si cette assistance n'est pas fournie dans un délai raisonnable ou s'il est conclu que la sélection conservatrice n'est pas assurée conformément au présent article, l'autorité compétente concernée radie la variété du registre national des variétés conformément à l'article 71.

7. Lorsque la sélection conservatrice est assurée dans un pays tiers, les autorités compétentes de l'État membre dans lequel la variété est enregistrée dans le registre national demandent l'assistance des autorités dudit pays tiers pour les contrôles de la sélection conservatrice, si celle-ci a fait l'objet de la reconnaissance d'équivalence visée à l'article 39, paragraphe 5. Si cette assistance n'est pas fournie dans un délai raisonnable ou s'il est conclu que la sélection conservatrice n'est pas assurée conformément au présent article, l'autorité compétente concernée radie la variété du registre national des variétés conformément à l'article 71.

SECTION 5

CONSERVATION DE LA DOCUMENTATION ET DES ÉCHANTILLONS

Article 73

Documentation sur les registres nationaux des variétés

L'autorité compétente de l'État membre concerné tient un dossier sur chaque variété enregistrée dans le registre national des variétés. Ce dossier contient:

- a) la description officielle ou la description officiellement reconnue de la variété;
- b) le rapport d'examen; et
- c) tout rapport d'examen complémentaire conformément à l'article 64, paragraphe 4.

Dans le cas d'une description officiellement reconnue, le dossier ne contient que cette description et les documents à l'appui de cette description.

Article 74

Échantillons des variétés enregistrées

Les autorités compétentes conservent des échantillons des variétés enregistrées dans les registres nationaux des variétés et les rendent accessibles à tout tiers qui en fait la demande.

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, préciser la taille de ces échantillons, les règles relatives à leur remplacement, dans le cas où la quantité de l'échantillon original est trop limitée ou n'est plus adéquate en raison de son utilisation pour d'autres examens, et leur fourniture à d'autres autorités compétentes. Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

CHAPITRE V DISPOSITIONS PROCÉDURALES

Article 75

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. La délégation de pouvoir visée à l'article 2, paragraphe 3, à l'article 7, paragraphe 3, à l'article 8, paragraphe 4, à l'article 10, paragraphe 2, à l'article 15, paragraphe 5, à l'article 20, paragraphe 2, à l'article 22, paragraphe 2, à l'article 24, paragraphe 4, à l'article 27, paragraphe 3, à l'article 46, paragraphe 2, à l'article 47, paragraphe 3, à l'article 52, paragraphe 3, à l'article 54, paragraphe 4, à l'article 61, paragraphe 3, et à l'article 62, paragraphe 1, est conférée à la Commission pour une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

La délégation de pouvoir est reconduite tacitement pour des périodes de cinq ans, à moins que le Parlement européen ou le Conseil ne s'oppose à cette reconduction au plus tard trois mois avant la fin de chaque période. La Commission établit un rapport sur la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la première période de cinq ans.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 2, paragraphe 3, à l'article 7, paragraphe 3, à l'article 8, paragraphe 4, à l'article 10, paragraphe 2, à l'article 15, paragraphe 5, à l'article 20, paragraphe 2, à l'article 22, paragraphe 2, à l'article 24, paragraphe 4, à l'article 27, paragraphe 3, à l'article 46, paragraphe 2, à l'article 47, paragraphe 3, à l'article 52, paragraphe 3, à l'article 54, paragraphe 4, à l'article 61, paragraphe 3, et à l'article 62, paragraphe 1, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de la décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016.
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 2, paragraphe 3, de l'article 7, paragraphe 3, de l'article 8, paragraphe 4, de l'article 10, paragraphe 2, de l'article 15, paragraphe 5, de l'article 20, paragraphe 2, de l'article 22, paragraphe 2, de l'article 24, paragraphe 4, de l'article 27, paragraphe 3, de l'article 46, paragraphe 2, de l'article 47, paragraphe 3, de l'article 52, paragraphe 3, de l'article 54, paragraphe 4, de l'article 61, paragraphe 3, et de l'article 62, paragraphe 1, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'ont pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 76

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux institué par l'article 58,

paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil²⁷. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Lorsque l'avis du comité doit être obtenu par procédure écrite, ladite procédure est close sans résultat lorsque, dans le délai pour émettre un avis, le président du comité le décide ou une majorité simple des membres du comité le demandent.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique en liaison avec l'article 5 dudit règlement.

CHAPITRE VI

RAPPORT, SANCTIONS ET MODIFICATIONS DES RÈGLEMENTS (UE) 2016/2031, 2017/625 ET 2018/848

Article 77

Rapport

1. Au plus tard le ... **[cinq ans après la date de mise en application du présent règlement]**, et tous les cinq ans par la suite, les États membres transmettent à la Commission un rapport sur les points suivants:
 - a) les quantités de MRV certifiées et standard et les superficies utilisées pour leur production par année et par espèce, en précisant les quantités utilisées pour les variétés biologiques adaptées à la production biologique;
 - b) les quantités de MRV de matériels hétérogènes commercialisés et les superficies utilisées pour leur production par année et par espèce;
 - c) les quantités de MRV de variétés de conservation commercialisés par année et par espèce;
 - d) le nombre d'opérateurs professionnels utilisant les dérogations pour la commercialisation aux utilisateurs finaux, conformément à l'article 28, les espèces concernées et les quantités totales de MRV par espèce;
 - e) le nombre de banques de gènes, d'organisations et de réseaux ayant pour objectif statutaire ou déclaré de conserver les ressources phytogénétiques, conformément à l'article 29, et les espèces concernées;
 - f) les quantités, définies par espèce, de semences échangées en nature entre agriculteurs, conformément à l'article 30;
 - g) les quantités autorisées par espèce de MRV destinées aux essais effectués en vue de l'obtention de nouvelles variétés, conformément à l'article 31;
 - h) les quantités de MRV par genre et espèce pour lesquelles l'article 33, paragraphe 4, a été appliqué;

²⁷ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les exigences générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1):

- i) les quantités de MRV par genre et espèce importées de pays tiers, conformément à l'article 39;
 - j) les sanctions imposées conformément à l'article 78;
 - k) le nombre d'opérateurs professionnels établis sur leur territoire.
2. La Commission précise, au moyen d'actes d'exécution, les formats techniques du rapport établi conformément au paragraphe 1. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 76, paragraphe 2.

Article 78

Sanctions

1. Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de ces sanctions. Les sanctions prévues sont effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres informent la Commission sans retard du régime ainsi déterminé et des mesures ainsi prises, de même que de toute modification apportée ultérieurement à ce régime ou à ces mesures.
2. Les États membres veillent à ce que les sanctions financières applicables aux violations du présent règlement, résultant de pratiques frauduleuses ou trompeuses, correspondent, conformément au droit national, au moins soit à l'avantage économique acquis par l'opérateur professionnel, soit à un pourcentage du chiffre d'affaires de l'opérateur professionnel.

Article 79

Modification du règlement (UE) 2016/2031

À l'article 37 du règlement (UE) 2016/2031, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

- «4. La Commission arrête, le cas échéant, au moyen d'un acte d'exécution, des mesures visant à prévenir la présence d'organismes réglementés non de quarantaine de l'Union sur les végétaux destinés à la plantation concernés, conformément à l'article 36, point f). Ces mesures concernent, le cas échéant, l'introduction et la circulation de ces végétaux dans l'Union.».

Article 80

Modification du règlement (UE) 2017/625

Le règlement (UE) 2017/625 est modifié comme suit:

- 1) À l'article 1^{er}, paragraphe 2, le point suivant est ajouté:
 - «k) de la production et de la commercialisation des matériels de reproduction des végétaux.»;
- 2) À l'article 3, le point suivant est ajouté:
 - «52) “matériels de reproduction des végétaux”: les matériels de reproduction des végétaux au sens de l'article 3, point 1), du règlement (UE) ... du Parlement européen et du Conseil (*)⁺»;

(*) Règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil (JO ..., p. ...).
[la note de bas de page qui figurera dans ce règlement est à insérer ici]

[+ JO: prière d'insérer dans le texte le numéro du présent règlement et d'insérer dans la note de bas de page le numéro, la date, le titre et la référence JO du présent règlement.]

3) L'article suivant est inséré après l'article 22:

«Article 22 bis

Règles spécifiques applicables aux contrôles officiels et aux mesures prises par les autorités compétentes en rapport avec les matériels de reproduction des végétaux

1. Les contrôles officiels portant sur le respect des règles visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point k), comprennent les contrôles officiels sur les matériels de reproduction des végétaux, ainsi que sur les opérateurs et autres personnes soumis à ces règles.
2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en établissant des règles relatives à la réalisation des contrôles officiels sur les matériels de reproduction des végétaux, pour vérifier le respect des règles de l'Union visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point k), applicables à ces biens et les mesures prises par les autorités compétentes à la suite de la réalisation de ces contrôles officiels.

Ces actes délégués fixent les règles relatives aux exigences spécifiques applicables à la réalisation de ces contrôles officiels sur:

- a) l'importation et la commercialisation dans l'Union de certains matériels de reproduction des végétaux soumis aux règles visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point k), concernant leur identification et leur qualité; et
 - b) les exigences spécifiques applicables à la réalisation de ces contrôles officiels des activités des opérateurs au cours de la production de certains matériels de reproduction des végétaux soumis aux règles visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point k).
3. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, des règles établissant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels sur les matériels de reproduction des végétaux, pour vérifier le respect des règles de l'Union visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point k), applicables à ces biens et pour les mesures prises par les autorités compétentes à la suite de ces contrôles officiels en ce qui concerne:
 - a) la fréquence minimale uniforme de ces contrôles officiels, lorsqu'un niveau minimal de contrôle officiel est nécessaire pour faire face à des risques uniformes reconnus d'inobservation des règles relatives aux matériels de reproduction des végétaux d'une origine ou d'une provenance particulière;
 - b) la fréquence uniforme des contrôles officiels auxquels les autorités compétentes soumettent les opérateurs autorisés à procéder à la certification sous surveillance officielle conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) .../... ++

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

++ JO: veuillez insérer dans le texte le numéro du présent règlement.

4. Aux fins de l'application de l'article 30, la délégation de certaines tâches de contrôle officiel, visées au présent article, à une ou plusieurs personnes physiques est autorisée.»;
- 4) À l'article 40, paragraphe 1, le point suivant est ajouté:
 - «c) les laboratoires accrédités par l'Association internationale d'essais de semences pour effectuer des analyses, des essais et des diagnostics sur des échantillons de semences.».

Article 81

Modification du règlement (UE) 2018/848

Le règlement (UE) 2018/848 est modifié comme suit:

- 1) L'article 3 est modifié comme suit:
 - a) le point 17) est remplacé par le texte suivant:

«17) “matériel de reproduction des végétaux”: les matériel de reproduction des végétaux au sens de l'article 3, point 1), du règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil***++**»;
 - (*) Règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil (JO ..., p. ...). *[la note de bas de page qui figurera dans ce règlement est à insérer ici]*
 - [+ JO:** prière d'insérer dans le texte le numéro du présent règlement et d'insérer dans la note de bas de page le numéro, la date, le titre et la référence JO du présent règlement.]
 - b) le point 18) est remplacé par le texte suivant:

«18) “matériel hétérogène biologique”: le matériel hétérogène au sens de l'article 3, point 27), du règlement (UE) .../...***++**, produit conformément au présent règlement;»;
 - (*) Règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil (JO ..., p. ...). *[la note de bas de page qui figurera dans ce règlement est à insérer ici]*
 - [++ JO:** prière d'insérer dans le texte le numéro du présent règlement.]
- 2) L'article 13 est supprimé;
- 3) Le second alinéa du point 1.8.4. de la partie I de l'annexe II du règlement (UE) 2018/848 est remplacé par le texte suivant: «Toutes les pratiques de multiplication, à l'exception des cultures de tissus végétaux, des cultures cellulaires, des germoplasmes, des méristèmes, des clones chimériques et des matériels de micropropagation, sont réalisées sous gestion biologique certifiée.»

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS FINALES

Article 82

Abrogation

Les directives 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE et 2008/90/CE sont abrogées.

Les références faites à ces actes abrogés s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VIII.

Article 83

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du ... [36 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Néanmoins,

- a) l'article 40, paragraphe 4, est applicable à compter du troisième jour suivant celui de l'entrée en vigueur du présent règlement;
- b) l'article 52 est applicable à partir du ... [60 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] aux espèces énumérées dans les parties B et C de l'annexe I. Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
La présidente

Par le Conseil
Le président