

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/1189 DE LA COMMISSION**du 7 mai 2021****complétant le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la production et la commercialisation de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique de genres ou d'espèces particuliers****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 3, et son article 38, paragraphe 8, point a) ii),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2018/848 prévoit que les opérateurs doivent être autorisés à commercialiser du matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique sans se conformer aux exigences d'enregistrement et aux catégories de certifications du matériel prébase, de base et certifié ou aux exigences en matière de qualité, de santé et d'identification pour les catégories CAC, standard ou commerciale établies dans les directives 66/401/CEE ⁽²⁾, 66/402/CEE ⁽³⁾, 68/193/CEE ⁽⁴⁾, 98/56/CE ⁽⁵⁾, 2002/53/CE ⁽⁶⁾, 2002/54/CE ⁽⁷⁾, 2002/55/CE ⁽⁸⁾, 2002/56/CE ⁽⁹⁾, 2002/57/CE ⁽¹⁰⁾, 2008/72/CE ⁽¹¹⁾ et 2008/90/CE ⁽¹²⁾ du Conseil ou dans des actes adoptés conformément à ces directives. Il dispose également que la commercialisation doit respecter les exigences harmonisées adoptées par la Commission.
- (2) Afin de répondre aux besoins des opérateurs et des consommateurs de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique en ce qui concerne l'identification, la santé et la qualité dudit matériel, des règles devraient être établies concernant la description, les exigences minimales de qualité pour les lots de semences, notamment l'identification, la pureté spécifique, les taux de germination et la qualité sanitaire, ainsi que l'emballage et l'étiquetage du matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique et, lorsque cela est possible, la maintenance de ce matériel par les opérateurs ainsi que les informations que doivent conserver ces opérateurs.
- (3) Afin de promouvoir l'adaptation de matériel hétérogène biologique à diverses conditions agroécologiques, le transfert de quantités limitées de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique à des fins de recherche sur ledit matériel et de développement dudit matériel devrait être exempté des exigences du présent règlement.

⁽¹⁾ JO L 150 du 14.6.2018, p. 1.

⁽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 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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).

- (4) Des critères et des conditions spécifiques pour l'exécution des contrôles officiels devraient également être fixés pour garantir la traçabilité à toutes les étapes de la production, de la préparation et de la distribution, ainsi que la conformité avec le règlement (UE) 2018/848 en ce qui concerne les contrôles effectués sur des opérateurs commercialisant du matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique.
- (5) Le matériel hétérogène biologique est caractérisé par sa grande diversité phénotypique et génétique ainsi que par sa nature dynamique lui permettant d'évoluer et de s'adapter à certaines conditions de culture. À l'inverse des mélanges de semences qui sont reconstitués chaque année au départ de variétés, ou des variétés synthétiques dérivées par intercroisement d'un ensemble défini de matériel parental soumis à plusieurs reprises à une pollinisation croisée pour reconstituer une population stable, ou encore des variétés de conservation et des variétés «amateur», y compris les races primitives telles que définies dans la directive 2008/62/CE de la Commission ⁽¹³⁾ et dans la directive 2009/145/CE de la Commission ⁽¹⁴⁾, le matériel hétérogène biologique est censé s'adapter à diverses agressions abiotiques grâce à une sélection naturelle et humaine répétée et devrait dès lors évoluer avec le temps.
- (6) Des règles devraient être établies concernant l'identification des lots de semences de matériel hétérogène biologique, afin de tenir compte des caractéristiques particulières de ce matériel. Les règles relatives aux exigences minimales de qualité, notamment en matière de santé, de pureté spécifique et de germination, devraient garantir les mêmes normes que celles applicables pour les catégories les plus basses de semences et d'autres matériels de reproduction végétale (catégorie CAC, standard, commerciale ou certifiée) telles que prévues dans les directives 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE et 2008/90/CE. De telles règles sont nécessaires en vue de servir les intérêts des utilisateurs de ce matériel hétérogène biologique, à savoir les agriculteurs et les jardiniers, qui devraient être assurés de la qualité adéquate de ce matériel et de son identification. L'expérience a montré que le matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique peut répondre à ces normes.
- (7) Les opérateurs devraient avoir la possibilité de mettre sur le marché des semences de matériel hétérogène biologique qui ne répondent pas aux conditions relatives à la germination afin d'assurer une plus grande flexibilité au niveau de la commercialisation de ce matériel. Cependant, et afin de permettre aux utilisateurs de faire leurs choix en connaissance de cause, le fournisseur devrait indiquer le taux de germination des semences concernées sur l'étiquette ou directement sur l'emballage du matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique.
- (8) En vertu de l'article 37 du règlement (UE) 2018/848, la production biologique est soumise aux contrôles officiels et aux autres activités officielles effectués conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁵⁾. Par conséquent, les États membres devraient désigner des autorités compétentes en la matière pour se charger du contrôle officiel des opérateurs dont les activités sont liées à du matériel hétérogène biologique afin de garantir la conformité avec les règles régissant la production biologique. Le matériel hétérogène biologique devrait être soumis à des contrôles officiels fondés sur les risques pour garantir le respect des exigences fixées dans le présent règlement. Les contrôles de l'identification, de la pureté spécifique, du taux de germination et de la santé des végétaux ainsi que de leur conformité avec le règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil devraient être assurés en application de protocoles d'essai officiels et réalisés dans des laboratoires désignés par les autorités compétentes, conformément aux normes internationales pertinentes.

⁽¹³⁾ Directive 2008/62/CE de la Commission du 20 juin 2008 introduisant certaines dérogations pour l'admission des races primitives et variétés agricoles naturellement adaptées aux conditions locales et régionales et menacées d'érosion génétique, et pour la commercialisation de semences et de plants de pommes de terre de ces races primitives et variétés (JO L 162 du 21.6.2008, p. 13).

⁽¹⁴⁾ Directive 2009/145/CE de la Commission du 26 novembre 2009 introduisant certaines dérogations pour l'admission des races primitives et variétés de légumes traditionnellement cultivées dans des localités et régions spécifiques et menacées d'érosion génétique, et des variétés de légumes sans valeur intrinsèque pour la production commerciale mais créées en vue de répondre à des conditions de culture particulières, ainsi que pour la commercialisation de semences de ces races primitives et variétés (JO L 312 du 27.11.2009, p. 44).

⁽¹⁵⁾ 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).

- (9) Les opérateurs devraient conserver les registres nécessaires pour garantir la traçabilité, les contrôles de la santé des végétaux et la meilleure gestion possible du matériel hétérogène biologique dont ils s'occupent.
- (10) Le matériel hétérogène biologique n'est pas stable et, dès lors, les méthodes actuelles pour tester l'uniformité et la stabilité utilisées pour l'enregistrement d'une variété ne sont pas adaptées. L'identification et la traçabilité du matériel hétérogène biologique devraient dès lors être garanties par la description de ses méthodes de production et de ses caractéristiques phénotypiques et agronomiques.
- (11) Des règles devraient être établies concernant la maintenance du matériel hétérogène biologique afin de garantir l'identification et la qualité, si une telle maintenance est possible.
- (12) Le présent règlement devrait être applicable à partir du 1^{er} janvier 2022, tout comme le règlement (UE) 2018/848,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement fixe des règles concernant la production et la commercialisation de matériel de reproduction végétale de matière hétérogène biologique au sens du règlement (UE) 2018/848, qui consiste en des semences d'espèces agricoles et d'espèces de légumes, des matériels de multiplication de légumes autres que les semences, des matériels de multiplication de plantes ornementales, des matériels de multiplication de la vigne et des matériels de multiplication de plantes fruitières, au sens des directives 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE et 2008/90/CE.

Il ne s'applique pas au transfert de quantités limitées de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique destiné à la recherche sur le matériel hétérogène biologique et au développement de celui-ci.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «matériel hétérogène biologique»: un ensemble végétal au sens de l'article 3, point 18), du règlement (UE) 2018/848, produit conformément aux exigences de l'article 3, point 1), dudit règlement;
- 2) «matériel parental»: tout matériel végétal dont le croisement ou la multiplication a donné lieu à du matériel hétérogène biologique;
- 3) «emballages de petite taille»: les emballages contenant des semences tout au plus dans les quantités maximales prévues à l'annexe II.

Article 3

Production et commercialisation au sein de l'Union de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique

Du matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique n'est produit ou commercialisé au sein de l'Union que si toutes les exigences suivantes sont remplies:

- 1) il est conforme aux exigences en matière:
 - a) d'identification, telles que visées à l'article 5;

- b) sanitaire, de pureté spécifique et de germination, telles que visées à l'article 6;
- c) d'emballage et d'étiquetage, telles que visées à l'article 7;
- 2) sa description inclut les éléments mentionnés à l'article 4;
- 3) il est soumis aux contrôles officiels conformément à l'article 9;
- 4) il est produit ou commercialisé par des opérateurs qui respectent les exigences en matière d'informations prévues à l'article 8; et
- 5) il est maintenu conformément à l'article 10.

Article 4

Description du matériel hétérogène biologique

1. La description du matériel hétérogène biologique inclut chacun des éléments suivants:
 - a) une description de ses caractéristiques, notamment:
 - i) la caractérisation phénotypique des principaux caractères qui sont communs au matériel, accompagnée de la description de l'hétérogénéité du matériel par caractérisation de la diversité phénotypique observable entre les différentes unités reproductives;
 - ii) des documents attestant de ses caractéristiques pertinentes, y compris les aspects agronomiques portant notamment sur le rendement des récoltes, la stabilité du rendement, le caractère adapté à des systèmes à faibles intrants, la performance, la résistance aux agressions abiotiques, la résistance aux maladies, les paramètres de qualité, le goût et la couleur;
 - iii) tous les résultats disponibles d'essais concernant les caractéristiques mentionnées au point ii);
 - b) une description du type de technique utilisée pour la méthode de sélection ou de production du matériel hétérogène biologique;
 - c) une description du matériel parental utilisé pour sélectionner ou produire le matériel hétérogène biologique et du programme de contrôle de la production spécifique utilisé par l'opérateur concerné, avec une référence aux pratiques telles que visées au paragraphe 2, point a), et, le cas échéant, au paragraphe 2, point c);
 - d) une description des pratiques de sélection et de gestion sur le site de l'exploitation agricole, avec une référence au paragraphe 2, point b), ainsi que, le cas échéant, du matériel parental, avec une référence au paragraphe 2, point c);
 - e) une référence au pays de sélection ou de production, incluant des informations quant à l'année de production et une description des conditions pédoclimatiques.
2. Le matériel visé au paragraphe 1 peut être généré grâce à l'une des techniques suivantes:
 - a) croisement de plusieurs types de matériel parental différents, en application de protocoles de croisement visant à produire diverses sortes de matériel hétérogène biologique en stabilisant la descendance, réensemencement répété et exposition du stock à la sélection naturelle et/ou humaine, à condition que ce matériel montre une grande diversité génétique conforme à l'article 3, point 18), du règlement (UE) 2018/848;
 - b) pratiques de gestion sur le site de l'exploitation agricole, y compris sélection, établissement ou maintenance de matériel caractérisé par une grande diversité génétique conformément à l'article 3, point 18), du règlement (UE) 2018/848;
 - c) toute autre technique utilisée pour la sélection ou la production de matériel hétérogène biologique, en tenant compte des propriétés de multiplication spécifiques.

*Article 5***Exigences concernant l'identification des lots de semences de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique**

Le matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique est identifiable sur la base de tous les éléments suivants:

- 1) le matériel parental et le régime de production utilisé lors du croisement pour créer le matériel hétérogène biologique, tel que prévu à l'article 4, paragraphe 2, point a), ou, le cas échéant, à l'article 4, paragraphe 2, point c), ou l'historique du matériel et les pratiques de gestion sur le site de l'exploitation agricole, notamment si la sélection s'est faite naturellement et/ou s'il y a eu intervention humaine, dans les cas visés par l'article 4, paragraphe 2, point b), et par l'article 4, paragraphe 2, point c);
- 2) le pays de sélection ou de production;
- 3) la caractérisation des principaux caractères communs et de l'hétérogénéité phénotypique du matériel.

*Article 6***Exigences concernant la qualité sanitaire, la pureté spécifique et la germination de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique**

1. Le matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique est conforme aux dispositions du règlement (UE) 2016/2031, du règlement d'exécution (UE) 2019/2072 de la Commission ⁽¹⁶⁾ et des autres actes pertinents adoptés conformément au règlement (UE) 2016/2031 en ce qui concerne la présence d'organismes de quarantaine de l'Union, d'organismes de quarantaine de zone protégée et d'organismes réglementés non de quarantaine de l'Union, ainsi que les mesures de lutte contre ces organismes.

2. Pour la production et la commercialisation de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique des espèces de plantes fourragères énumérées à l'article 2, paragraphe 1, point A, de la directive 66/401/CEE, les dispositions suivantes s'appliquent:

- a) point 1 et dernière colonne du tableau au point 5 de l'annexe I de la directive 66/401/CEE, et
- b) section I, points 2 et 3, et section III de l'annexe II de la directive 66/401/CEE.

3. Pour la production et la commercialisation de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique des espèces de céréales énumérées à l'article 2, paragraphe 1, point A, de la directive 66/402/CEE, les dispositions suivantes s'appliquent:

- a) point 1 et dernière colonne du tableau au point 6 de l'annexe I de la directive 66/402/CEE;
- b) troisième, sixième, dixième, treizième, seizième, vingtième et vingt et unième lignes du tableau au point 2 A, et point 2 B, de l'annexe II de la directive;
- c) dernière colonne du tableau au point 3 de l'annexe II de ladite directive;
- d) troisième et sixième lignes du tableau au point 4 de l'annexe II de ladite directive.

⁽¹⁶⁾ Règlement d'exécution (UE) 2019/2072 de la Commission du 28 novembre 2019 établissant des conditions uniformes pour la mise en œuvre du règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne les mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, abrogeant le règlement (CE) n° 690/2008 de la Commission et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2018/2019 de la Commission (JO L 319 du 10.12.2019, p. 1).

4. Pour la production et la commercialisation de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique de la vigne au sens de la directive 68/193/CEE, les dispositions suivantes s'appliquent:
- sections 2, 3, 4, 6 et 7, et section 8, point 6, de l'annexe I de la directive 68/193/CEE;
 - annexe II de la directive 68/193/CEE, à l'exception du point I, paragraphe 1.
5. Pour la production et la commercialisation de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique de plantes ornementales au sens de la directive 98/56/CE, l'article 3 de la directive 93/49/CEE ⁽¹⁷⁾ s'applique.
6. Pour la production et la commercialisation de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique de la betterave au sens de la directive 2002/54/CE, le point A, paragraphe 1, et le point B, paragraphes 2 et 3, de l'annexe I de ladite directive s'appliquent.
7. Pour la production et la commercialisation de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique des espèces de légumes énumérées à l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 2002/55/CE, les points 2 et 3 de l'annexe II de ladite directive s'appliquent.
8. Pour la production et la commercialisation de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique de plants de pommes de terre au sens de la directive 2002/56/CE, les dispositions relatives à la catégorie la plus basse de plants de pommes de terre au point 3 de l'annexe I et à l'annexe II s'appliquent.
9. Pour la production et la commercialisation de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique des plantes oléagineuses et à fibres telles qu'énumérées à l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 2002/57/CE, les dispositions suivantes s'appliquent:
- point 1 et dernière colonne du tableau au point 4 de l'annexe I de la directive 2002/57/CE;
 - tableau au point I, paragraphe 4, point A, de l'annexe II, à l'exception des exigences applicables aux semences de base de *Brassica* ssp. et de *Sinapis alba*, et dernière colonne du tableau au point I, paragraphe 5, de l'annexe II de la directive 2002/57/CE.
10. Pour la production et la commercialisation de plants de légumes et de matériels de multiplication de légumes hétérogènes biologiques autres que les semences au sens de la directive 2008/72/CE, les articles 3 et 5 de la directive 93/61/CEE de la Commission ⁽¹⁸⁾ s'appliquent.
11. Pour la production et la commercialisation de matériel de reproduction végétale de matériels hétérogènes biologiques de multiplication de plantes fruitières et de plantes fruitières destinées à la production de fruits au sens de la directive 2008/90/CE, les dispositions suivantes s'appliquent:
- article 23, à l'exception du paragraphe 1, point b), et articles 24, 26, 27 et 27 bis de la directive d'exécution 2014/98/UE de la Commission ⁽¹⁹⁾;
 - annexes I, II et III ainsi que les exigences relatives aux matériels CAC énoncées à l'annexe IV de la directive d'exécution 2014/98/UE.
12. Les paragraphes 2 à 11 s'appliquent uniquement en ce qui concerne les exigences en matière de pureté spécifique et de germination pour les semences et les exigences en matière de qualité et de santé pour les autres matériels de multiplication, mais pas en ce qui concerne les exigences en matière d'identification variétale et de pureté variétale ainsi que d'inspection sur le terrain pour contrôler l'identité variétale et la pureté variétale du matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique.
13. Par dérogation aux dispositions des paragraphes 1 à 12, les opérateurs peuvent mettre sur le marché des semences de matériel hétérogène biologique ne satisfaisant pas aux conditions liées à la germination, à condition que le fournisseur indique le taux de germination des semences concernées sur l'étiquette ou directement sur l'emballage.

⁽¹⁷⁾ Directive 93/49/CEE de la Commission du 23 juin 1993 établissant les fiches indiquant les conditions auxquelles les matériels de multiplication des plantes ornementales et les plantes ornementales doivent satisfaire conformément à l'article 4 de la directive 91/682/CEE du Conseil (JO L 250 du 7.10.1993, p. 9).

⁽¹⁸⁾ Directive 93/61/CEE de la Commission du 2 juillet 1993 établissant les fiches indiquant les conditions auxquelles les plants de légumes et les matériels de multiplication de légumes autres que les semences doivent satisfaire, conformément à la directive 92/33/CEE du Conseil (JO L 250 du 7.10.1993, p. 19).

⁽¹⁹⁾ Directive d'exécution 2014/98/UE de la Commission du 15 octobre 2014 portant mesures d'exécution de la directive 2008/90/CE du Conseil en ce qui concerne les prescriptions spécifiques applicables aux genres et aux espèces de plantes fruitières visés à l'annexe I de ladite directive, les prescriptions spécifiques applicables par les fournisseurs et les règles détaillées des inspections officielles (JO L 298 du 16.10.2014, p. 22).

*Article 7***Exigences concernant l'emballage et l'étiquetage de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique**

1. Le matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique qui n'est pas contenu dans des emballages de petite taille se trouve dans des emballages ou des contenants qui sont fermés de telle sorte qu'ils ne peuvent pas être ouverts sans laisser de trace de la violation de l'intégrité de l'emballage ou du contenant.
2. L'opérateur appose sur les emballages ou les contenants de semences ou de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique une étiquette dans au moins une des langues officielles de l'Union.

Cette étiquette:
 - a) est lisible, imprimée ou munie d'une inscription sur un côté, neuve et facilement visible;
 - b) inclut les informations mentionnées à l'annexe I du présent règlement;
 - c) est jaune avec une croix diagonale verte.
3. Alternativement, les informations mentionnées à l'annexe I peuvent être directement imprimées ou inscrites sur l'emballage ou le contenant plutôt que sur une étiquette. Dans ce cas, le paragraphe 2, point c), ne s'applique pas.
4. Dans le cas des emballages transparents de petite taille, l'étiquette peut être placée à l'intérieur de l'emballage, à condition qu'elle soit clairement lisible.
5. Par dérogation aux paragraphes 1 à 4, les semences de matériel hétérogène biologique contenues dans des emballages et des contenants fermés et étiquetés peuvent être vendues à des utilisateurs finaux dans des emballages non marqués et non fermés, tout au plus dans les quantités maximales prévues à l'annexe II, à condition que l'acheteur puisse recevoir, sur demande, par écrit et au moment de la livraison, les informations concernant l'espèce, la dénomination du matériel et le numéro de référence du lot.

*Article 8***Exigences concernant les informations que doivent conserver les opérateurs**

1. Tout opérateur produisant ou commercialisant du matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique:
 - a) conserve une copie de la notification adressée conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/848, une copie de la déclaration communiquée au titre de l'article 39, paragraphe 1, point d), de ce dernier et, le cas échéant, une copie du certificat reçu conformément à l'article 35 dudit règlement;
 - b) assure la traçabilité du matériel hétérogène biologique dans le régime de production tel que prévu à l'article 4, paragraphe 2, point a), ou, le cas échéant, à l'article 4, paragraphe 2, point c), en conservant des informations permettant d'identifier les opérateurs qui ont fourni le matériel parental du matériel hétérogène biologique.

Les opérateurs conservent ces documents pendant cinq ans.

2. L'opérateur qui produit le matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique destiné à la commercialisation tient aussi un registre des informations suivantes et les conserve:
 - a) nom de l'espèce et dénomination utilisée pour chaque matériel hétérogène biologique notifié; type de technique utilisée pour la production du matériel hétérogène biologique tel que décrit à l'article 4;
 - b) caractérisation du matériel hétérogène biologique notifié telle que prévue à l'article 4;
 - c) lieu de sélection du matériel hétérogène biologique et lieu de production du matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique tels que prévus à l'article 5;
 - d) surface utilisée pour la production de matériel hétérogène biologique et quantité produite.

3. Les organismes officiels responsables au titre des directives 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE et 2008/90/CE ont accès aux informations mentionnées aux paragraphes 1 et 2 du présent article.

Article 9

Contrôles officiels

Les autorités compétentes des États membres, ou les organismes délégataires lorsque les autorités compétentes ont délégué les tâches de contrôle conformément au titre II, chapitre III, du règlement (UE) 2017/625, effectuent des contrôles officiels fondés sur les risques portant sur la production et la commercialisation de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique pour vérifier le respect des exigences fixées aux articles 4, 5, 6, 7, 8 et 10 du présent règlement.

Les essais concernant la germination et la pureté spécifique sont réalisés conformément aux méthodes applicables de l'Association internationale d'essais de semences.

Article 10

Maintenance de matériel hétérogène biologique

Lorsque la maintenance est possible, l'opérateur qui a notifié le matériel hétérogène biologique aux autorités compétentes conformément à l'article 13 du règlement (UE) 2018/848 préserve les caractéristiques principales du matériel au moment de sa notification en assurant sa maintenance aussi longtemps qu'il reste sur le marché. Cette maintenance est assurée conformément à des pratiques acceptées adaptées à la maintenance de ce matériel hétérogène. L'opérateur responsable de la maintenance tient un registre de la durée et du contenu de la maintenance.

À tout moment, les autorités compétentes ont accès à tous les registres conservés par l'opérateur responsable du matériel, pour contrôler la maintenance de ce dernier. L'opérateur conserve ces registres pendant cinq ans après la date à partir de laquelle le matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique n'est plus commercialisé.

Article 11

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 1^{er} janvier 2022.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7 mai 2021.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

INFORMATIONS À FAIRE FIGURER SUR L'ÉTIQUETTE DES EMBALLAGES TELLES QUE PRÉVUES À L'ARTICLE 7, PARAGRAPHE 2, POINT b)

- A. Les informations suivantes doivent figurer sur l'étiquette:
1. la dénomination du matériel hétérogène, ainsi que la mention «Matériel hétérogène biologique»;
 2. la mention «Règles et normes de l'Union»;
 3. le nom et l'adresse de l'opérateur professionnel responsable de l'apposition de l'étiquette, ou son code d'enregistrement;
 4. le pays de production;
 5. le numéro de référence donné par l'opérateur professionnel responsable de l'apposition des étiquettes;
 6. le mois et l'année de fermeture, après le terme: «fermé»;
 7. l'espèce, indiquée au moins sous sa dénomination botanique, qui peut figurer sous forme abrégée et sans les noms des auteurs, en caractères latins;
 8. le poids net ou brut déclaré, ou le nombre déclaré dans le cas des semences, sauf pour les emballages de petite taille;
 9. en cas d'indication du poids et d'emploi de substances d'enrobage ou d'autres additifs solides, la nature de l'additif ainsi que le rapport approximatif entre le poids des semences pures et le poids total;
 10. des informations sur les produits phytopharmaceutiques appliqués sur le matériel de reproduction des végétaux, tel que l'exige l'article 49, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾;
 11. le taux de germination lorsque, conformément à l'article 6, paragraphe 13, du présent règlement, le matériel hétérogène biologique ne satisfait pas aux conditions liées à la germination.
- B. La dénomination visée au point A.1 ne doit pas causer de difficultés à ses utilisateurs en matière de reconnaissance ou de reproduction et ne doit pas:
- a) être identique ou susceptible d'être confondue avec une dénomination sous laquelle une autre variété ou un autre matériel hétérogène biologique de la même espèce ou d'une espèce étroitement apparentée est inscrit dans un registre officiel des variétés végétales ou sur une liste de matériels hétérogènes biologiques;
 - b) être identique ou susceptible d'être confondue avec d'autres dénominations qui sont couramment utilisées pour la commercialisation de marchandises ou qui doivent être réservées en vertu d'une autre législation;
 - c) induire en erreur ou prêter à confusion en ce qui concerne les caractéristiques, la valeur ou l'identité du matériel hétérogène biologique, ou l'identité de l'obteneur.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

ANNEXE II

QUANTITÉS MAXIMALES DE SEMENCES EN EMBALLAGES DE PETITES TAILLES, TELLES QUE VISÉES À
L'ARTICLE 7, PARAGRAPHE 5

Espèce	Masse nette maximale des semences (en kg)
Plantes fourragères	10
Betteraves	10
Céréales	30
Plantes oléagineuses et à fibres	10
Plants de pommes de terre	30
Semences de légumes:	
Légumineuses	5
Oignons, cerfeuil, asperges, poirées ou cardes, betteraves rouges, navets, pastèques, potirons, courges, carottes, radis, scorsonères ou salsifis noirs, épinards, mâches ou salades de blé	0,5
Toutes les autres espèces de légumes	0,1