

Bruksela, dnia 5.7.2023 r.
COM(2023) 414 final

2023/0227 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie produkcji i wprowadzania roślinnego materiału rozmnożeniowego do obrotu w Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) 2016/2031, 2017/625 i 2018/848 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylające dyrektywy Rady 66/401/EWG, 66/402/EWG, 68/193/EWG, 2002/53/WE, 2002/54/WE, 2002/55/WE, 2002/56/WE, 2002/57/WE, 2008/72/WE i 2008/90/WE (rozporządzenie w sprawie roślinnego materiału rozmnożeniowego)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Przepisy dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu roślinnego materiału rozmnożeniowego (PRM) upraw rolnych, warzyw, winorośli, roślin sadowniczych obowiązują na poziomie Unii od lat 60. XX wieku. Obejmują one następujące dyrektywy (zwane łącznie „dyrektywami w sprawie wprowadzania PRM do obrotu”):

- dyrektywę Rady 66/401/EWG w sprawie obrotu materiałem siewnym roślin pastewnych¹;
- dyrektywę Rady 66/402/EWG w sprawie obrotu materiałem siewnym roślin zbożowych²;
- dyrektywę Rady 68/193/EWG w sprawie wprowadzania do obrotu materiału do wegetatywnego rozmnażania winorośli³;
- dyrektywę Rady 2002/53/WE w sprawie Wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych⁴;
- dyrektywę Rady 2002/54/WE w sprawie obrotu materiałem siewnym buraka⁵;
- dyrektywę Rady 2002/55/WE w sprawie obrotu materiałem siewnym warzyw⁶;
- dyrektywę Rady 2002/56/WE w sprawie obrotu sadzoniakami ziemniaków⁷;
- dyrektywę Rady 2002/57/WE w sprawie obrotu w sprawie obrotu materiałem siewnym roślin oleistych i włóknistych⁸;
- dyrektywę Rady 2008/72/WE w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym oraz nasadzeniowym warzyw, innym niż nasiona⁹; oraz
- dyrektywę Rady 2008/90/WE w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym roślin sadowniczych oraz roślinami sadowniczymi przeznaczonymi do produkcji owoców¹⁰.

¹ Dyrektywa Rady 66/401/EWG z dnia 14 czerwca 1966 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym roślin pastewnych (Dz.U. 125 z 11.7.1966, s. 2298).

² Dyrektywa Rady 66/402/EWG z dnia 14 czerwca 1966 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym roślin zbożowych (Dz.U. 125 z 11.7.1966, s. 2309).

³ Dyrektywa Rady 68/193/EWG z dnia 9 kwietnia 1968 r. w sprawie wprowadzania do obrotu materiału do wegetatywnego rozmnażania winorośli (Dz.U. L 93 z 17.4.1968, s. 15).

⁴ Dyrektywa Rady 2002/53/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie Wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 1).

⁵ Dyrektywa Rady 2002/54/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym buraka (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 12).

⁶ Dyrektywa Rady 2002/55/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym warzyw (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 33).

⁷ Dyrektywa Rady 2002/56/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu sadzoniakami ziemniaków (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 60).

⁸ Dyrektywa Rady 2002/57/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym roślin oleistych i włóknistych (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 74).

⁹ Dyrektywa Rady 2008/72/WE z dnia 15 lipca 2008 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym oraz nasadzeniowym warzyw, innym niż nasiona (Dz.U. L 205 z 1.8.2008, s. 28).

Ponadto w dyrektywie Rady 98/56/WE¹¹ uregulowano kwestię wprowadzania do obrotu materiału rozmnożeniowego roślin ozdobnych.

Ocenę dyrektyw w sprawie wprowadzania PRM do obrotu po raz pierwszy przeprowadzono w 2008 r. Ocena ta i dalsze badania prowadzone w 2013 i 2022 r., odpowiednio w odniesieniu do poprzedniego wniosku w sprawie przeglądu prawodawstwa i niniejszego wniosku, potwierdziły, że dyrektywy miały znaczący wpływ na swobodny przepływ, dostępność i jakość PRM na rynku UE. Prawodawstwo to miało więc zasadnicze znaczenie dla utworzenia jednolitego rynku PRM w UE. Badania te wykazały jednak również skomplikowany i fragmentaryczny charakter ram legislacyjnych, które mogą przyczyniać się do utrwalania istniejących niepewności oraz rozbieżności w zakresie ich wdrażania przez poszczególne państwa członkowskie. Stwarza to nierówne możliwości wprowadzania do obrotu w odniesieniu do podmiotów profesjonalnych i w odniesieniu do wprowadzania PRM do obrotu w całej Unii. Ramy legislacyjne należy również dostosować do najnowszych osiągnięć naukowych i technologicznych oraz do nowych celów polityki w zakresie zrównoważonego rozwoju, zmiany klimatu i wyzwań związanych z różnorodnością biologiczną.

W niniejszym wniosku wprowadza się nowe podejście polegające na zastąpieniu jednym rozporządzeniem wszystkich dyrektyw w sprawie wprowadzania PRM do obrotu. Proponowane rozporządzenie w sprawie roślinnego materiału rozmnożeniowego ma na celu harmonizację wdrażania, zwiększenie wydajności, zmniejszenie obciążenia administracyjnego i wspieranie innowacji. W szczególności uwzględniono w nim potrzebę zapewnienia możliwości dostosowania produkcji PRM do zmieniających się warunków rolniczych, ogrodniczych i środowiskowych, sprostania wyzwaniom związanym ze zmianą klimatu, wspierania ochrony różnorodności biologicznej w rolnictwie oraz spełnienia rosnących oczekiwań rolników i konsumentów związanych z jakością i zrównoważonym rozwojem PRM.

Wniosek ma również na celu ułatwienie postępu technicznego w zakresie produkcji PRM i hodowli roślin w odpowiedzi na szybki rozwój norm europejskich i światowych. Opracowano w nim ramy dotyczące wprowadzenia technologii cyfrowych i przyjęcia nowych technologii, takich jak wykorzystanie technik biomolekularnych do identyfikacji odmian.

Ogólnym celem tej inicjatywy jest zapewnienie wszystkim rodzajom użytkowników PRM wysokiej jakości i różnorodności wyboru, dostosowanych do obecnych i przyszłych przewidywanych warunków klimatycznych, co z kolei przyczyni się do zapewnienia bezpieczeństwa żywnościowego, ochrony różnorodności biologicznej i odtworzenia ekosystemów leśnych. Dostępność i dostęp do odmian i materiału kategorii bazowy charakteryzujących się lepszymi właściwościami pod względem zrównoważonego rozwoju są niezbędne do poprawy zrównoważoności dzięki zapewnieniu stabilności plonów produkcji rolnej i produktywności ekosystemów leśnych. W szczególności:

¹⁰ Dyrektywa Rady 2008/90/WE z dnia 29 września 2008 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym roślin sadowniczych oraz roślinami sadowniczymi przeznaczonymi do produkcji owoców (Dz.U. L 267 z 8.10.2008, s. 8).

¹¹ Dyrektywa Rady 98/56/WE z dnia 20 lipca 1998 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym roślin ozdobnych (Dz.U. L 226 z 13.8.1998, s. 16).

- zwiększenie przejrzystości i spójności ram prawnych dzięki uproszczeniu, doprecyzowaniu i zharmonizowaniu podstawowych przepisów przedstawionych w nowoczesnej formie prawnej;
- umożliwienie wykorzystania nowych osiągnięć naukowych i technicznych;
- zapewnienie dostępności PRM dostosowanego do przyszłych wyzwań;
- propagowanie ochrony i zrównoważonego stosowania zasobów genetycznych roślin i lasów;
- harmonizację ram urzędowych kontroli PRM;
- zwiększenie spójności przepisów dotyczących PRM z przepisami dotyczącymi zdrowia roślin.

Proponowane rozporządzenie jest częścią programu sprawności i wydajności regulacyjnej (REFIT).

Po konsultacjach z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami stwierdzono, że dyrektywa Rady 98/56/WE nadal w wystarczającym stopniu zaspokaja potrzeby sektora materiału rozmnożeniowego roślin ozdobnych, w związku z czym nie została objęta zakresem niniejszego proponowanego rozporządzenia.

• **Spójność z innymi politykami Unii**

W ostatnich latach politykę rolną zaczęto traktować w Unii jako strategicznie ważną dla samowystarczalności, bezpieczeństwa i ochrony przemysłu rolno-spożywczego.

W tym kontekście przedkłada się proponowane rozporządzenie. Jest ono również częścią ogólnej polityki w ramach Europejskiego Zielonego Ładu¹² i powiązanych strategii: strategii „Od pola do stołu”¹³, strategii na rzecz bioróżnorodności¹⁴ oraz strategii UE w zakresie przystosowania się do zmiany klimatu¹⁵.

Wniosek jest zgodny ze strategią „Od pola do stołu”, która ma na celu uczynienie systemów żywnościowych sprawiedliwymi, zdrowymi i przyjaznymi dla środowiska, a tym samym bardziej zrównoważonymi, przy jednoczesnym zapewnieniu dostępności PRM, a tym samym bezpieczeństwa produkcji rolnej i bezpieczeństwa żywnościowego. Jego celem jest przyczynienie się do zrównoważonej produkcji żywności i przystosowania się do zmiany klimatu dzięki ukierunkowaniu hodowli roślin na bardziej zrównoważone tory. Cel ten zostaje osiągnięty dzięki wprowadzeniu przepisów dotyczących badania i wprowadzania do obrotu odmian o wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania.

¹² Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Europejski Zielony Ład (COM(2019) 640 final).

¹³ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Strategia „od pola do stołu” na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego (COM(2020) 381 final).

¹⁴ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Unijna strategia na rzecz bioróżnorodności 2030 – Przywracanie przyrody do naszego życia” (COM (2020) 380 final).

¹⁵ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Budując Europę odporną na zmianę klimatu – nowa Strategia w zakresie przystosowania do zmiany klimatu (COM(2021) 82 final).

Wniosek ma również na celu propagowanie ochrony i zrównoważonego wykorzystywania zasobów genetycznych roślin oraz przyczynienie się do zapewnienia różnorodności biologicznej w rolnictwie dzięki wprowadzeniu mniej restrykcyjnych i dostosowanych przepisów dotyczących ekologicznych odmian, odmian dla zachowania bioróżnorodności, sieci ochrony materiału siewnego i wymiany materiału siewnego między rolnikami w naturze. Przyczynia się również do ułatwienia produkcji i wprowadzania do obrotu heterogenicznego PRM, który nie należy do żadnej odmiany.

Niniejszy wniosek tworzy ponadto ramy na potrzeby wprowadzania technologii cyfrowych do celów rejestrowania wszystkich działań kwalifikacyjnych, elektronicznego przekazywania danych dotyczących odmian przez państwa członkowskie za pośrednictwem jednego portalu (unijny portal poświęcony odmianom roślin) oraz zapewnienia możliwości wydawania elektronicznych etykiet urzędowych na późniejszym etapie zgodnie z europejską strategią cyfrową¹⁶.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

We wniosku wprowadzono przepisy dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu roślinnego materiału rozmnożeniowego w UE, które są niezbędne do osiągnięcia celów wspólnej polityki rolnej. W związku z tym podstawą prawną niniejszego wniosku jest art. 43 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), który stanowi podstawę prawną do celów przyjmowania przepisów niezbędnych do osiągnięcia celów wspólnej polityki rolnej.

• Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)

Zgodnie z art. 4 ust. 2 lit. d) TFUE kompetencje dzielone między UE a państwami członkowskimi stosuje się w dziedzinie rolnictwa i rybołówstwa, z wyłączeniem zachowania morskich zasobów biologicznych.

Od czasu przyjęcia dyrektyw w sprawie wprowadzania PRM do obrotu wszystkie dziedziny wprowadzania PRM do obrotu są w znacznym stopniu uregulowane na poziomie Unii. Przyjęcie dyrektyw w znacznym stopniu przyczyniło się do ustanowienia rynku wewnętrznego PRM. Oceny skutków przeprowadzone w 2013 i 2023 r. potwierdziły, że obowiązujące przepisy UE dotyczące wprowadzania do obrotu PRM miały ogólnie pozytywny wpływ na swobodny przepływ, dostępność i jakość PRM na rynku unijnym, a tym samym ułatwiły handel w Unii. Rozdrobnienie rynku PRM na 27 różnych systemów krajowych stworzyłoby poważne przeszkody dla przepływu PRM na rynku wewnętrznym i zwiększyłoby obciążenia finansowe związane z rejestracją odmian i niezbędnymi kontrolami ich jakości i identyfikacji. W związku z tym odpowiednie cele polityki można lepiej osiągnąć dzięki uregulowaniu przepisów wyłącznie na poziomie Unii.

• Proporcjonalność

Jak omówiono w rozdziale 7.4 oceny skutków towarzyszącej niniejszemu wnioskowi, proponowane środki ograniczają się do działań, które należy podjąć na

¹⁶ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Cyfrowy kompas na 2030 r.: europejska droga w cyfrowej dekadzie (COM(2021) 118 final).

poziomie Unii, aby były skuteczne i efektywne. W celu zaspokojenia tych potrzeb i uwzględnienia istotnych różnic między gatunkami i różnymi rodzajami PRM dyrektywy w sprawie wprowadzania do obrotu PRM zostaną zastąpione jednym rozporządzeniem w sprawie PRM, które ma na celu uwzględnienie wszystkich elementów niezbędnych do produkcji i wprowadzania do obrotu szerokiej gamy PRM: od materiału siewnego i podkładek po gałęzie, bulwy, małe rośliny, całe drzewa, uprawy rolne, ziemniaki, warzywa, winorośle, rośliny sadownicze i inne.

Ten rodzaj instrumentu uważa się za najbardziej odpowiedni, zwłaszcza że kluczowym elementem wniosku jest ustanowienie zharmonizowanych przepisów dotyczących produkcji i wprowadzania do obrotu PRM. Jednolite wymogi dotyczące PRM są najodpowiedniejszym sposobem zapewnienia (i) wysokiego poziomu jakości dla użytkowników, (ii) prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego i równych warunków działania dla podmiotów; oraz (iii) zrównoważonej produkcji rolnej i produkcji żywności.

Istnieje potrzeba zapewnienia stosowania przez wszystkie państwa członkowskie tych samych wysokich standardów, z których wiele uzgodniono na szczeblu międzynarodowym, a tym samym ograniczenia możliwości odstępstw w celu stosowania niższych standardów, chyba że proponowane rozporządzenie stanowi inaczej. Takie standardy chronią również interesy podmiotów profesjonalnych i konkurencję, przyczyniając się do zaprzestania stosowania nierównych i dyskryminujących przepisów w różnych państwach członkowskich.

Aby dostosować wymogi techniczne do swoich szczególnych warunków agroekologicznych, państwa członkowskie mogą, pod pewnymi warunkami i tymczasowo oraz w należycie uzasadnionych przypadkach, za zgodą Komisji ustanowić bardziej rygorystyczne wymogi krajowe dotyczące jakości PRM. Państwa członkowskie mają ponadto możliwość elastycznego wdrażania przepisów dotyczących badania odmian dotyczącego wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania w sposób dostosowany do lokalnych warunków agroekologicznych.

- **Wybór instrumentu**

Wnioskowi nadaje się formę rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady. Inne środki nie byłyby właściwe, ponieważ cele działania mogą zostać najskuteczniej osiągnięte poprzez wprowadzenie w całej Unii w pełni zharmonizowanych wymogów umożliwiających swobodny przepływ PRM.

3. **WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW**

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

W 2019 r. Rada¹⁷ zwróciła się do Komisji o przedłożenie analizy możliwości Unii w zakresie zaktualizowania obowiązujących przepisów w dziedzinie produkcji

¹⁷ Decyzja Rady (UE) 2019/1905 z dnia 8 listopada 2019 r. wzywająca Komisję do przedłożenia analizy możliwości Unii w zakresie zaktualizowania obowiązujących przepisów w dziedzinie produkcji i wprowadzania do obrotu materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin, i wniosku, o ile jest to stosowne w świetle wyników analizy (Dz.U. L 293 z 14.11.2019, s. 105).

i wprowadzania do obrotu roślinnego materiału rozmnożeniowego¹⁸. Analizę tę poparto wynikami zewnętrznego badania dotyczącego gromadzenia danych¹⁹. W badaniu tym wskazano pięć najważniejszych problemów związanych z obowiązującymi przepisami. Obejmują one:

1. niezharmonizowane wdrażanie przepisów stwarzające nierówne warunki działania dla podmiotów;
2. skomplikowane i sformalizowane procedury powodujące, że proces decyzyjny staje się uciążliwy;
3. brak elastyczności ram prawnych stwarzający trudności w rozwiązywaniu kwestii politycznych określonych w Europejskim Zielonym Ładzie i w powiązanych z nim strategiach;
4. brak zharmonizowanych i opartych na analizie ryzyka ram dotyczących kontroli urzędowych stwarzający nierówne warunki działania w zakresie kontroli urzędowych; oraz
5. brak przepisów w ramach prawnych uwzględniających postęp naukowy i technologiczny.

Wniosek Rady z 2019 r. zawierał klauzulę przeglądową. Klauzula ta umożliwiła Komisji przedstawienie wniosku ustawodawczego, gdyby wynik wspomnianej analizy potwierdził, że będzie to odpowiedni sposób postępowania.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Ocena skutków towarzysząca proponowanemu rozporządzeniu w sprawie roślinnego materiału rozmnożeniowego obejmowała szeroki zakres konsultacji ze wszystkimi rodzajami zainteresowanych stron. Konsultacje obejmowały: wstępną ocenę skutków, konsultacje publiczne, grupy robocze z właściwymi organami krajowymi i zainteresowanymi stronami oraz dwustronne spotkania z organizacjami zainteresowanych stron.

- W ramach konsultacji dotyczących wstępnej oceny skutków zebrano 66 odpowiedzi z 16 państw, natomiast w ramach konsultacji publicznych otrzymano 2 449 odpowiedzi z 29 państw.
- W ramach wstępnej oceny skutków stanowiska negocjacyjne przedłożyło 39 respondentów, a w ramach konsultacji publicznych – 181 respondentów.
- W celu zgromadzenia bardziej specjalistycznych informacji zwrotnych od właściwych organów krajowych i MŚP przeprowadzono ukierunkowane konsultacje, w wyniku których otrzymano odpowiednio 25 i 251 odpowiedzi.
- W wyniku ukierunkowanego badania przeprowadzonego przez konsultanta zewnętrznego uzupełniającego ocenę skutków Komisji otrzymano 99 odpowiedzi.

¹⁸ Dokument roboczy służb Komisji „Analiza możliwości Unii w zakresie zaktualizowania obowiązujących przepisów w dziedzinie produkcji i wprowadzania do obrotu materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin” (SWD(2021) 90 final).

¹⁹ ICF (2021), Gromadzenie danych i analiza uzupełniająca przeprowadzoną przez Komisję analizę możliwości Unii w zakresie zaktualizowania obowiązujących przepisów w dziedzinie produkcji i wprowadzania do obrotu roślinnego materiału rozmnożeniowego. <https://doi.org/10.2875/406165>.

- Konsultant przeprowadził również 43 szczegółowe rozmowy i zorganizował grupę dyskusyjną z udziałem 10 uczestników.

Konsultacje z zainteresowanymi stronami wykazały, że w sektorze PRM można zaobserwować ogólne poparcie dla utrzymania obecnych ram prawnych i przewidzianych w nich dwóch podstawowych filarów rejestracji odmian (opartych na odrębności, wyrównaniu i trwałości („OWT”) oraz, w stosownych przypadkach, wartości gospodarczej odmiany („WGO”) oraz kwalifikacji PRM). Właściwe organy krajowe i wszystkie zainteresowane strony reprezentujące przemysł produkcji materiału siewnego podkreśliły, że obecne ramy funkcjonują prawidłowo, a przemysł PRM w Unii cieszy się międzynarodowym uznaniem ze względu na wysoką jakość produkowanego i sprzedawanego materiału siewnego.

Jednym z głównych celów przeglądu jest rozszerzenie zakresu oceny cech PRM przyczyniających się do zrównoważonej produkcji. Hodowcy roślin i większość właściwych organów krajowych uznali, że obecne wymogi dotyczące WGO gatunków roślin rolniczych już przyczyniają się do osiągnięcia tego celu, ponieważ umożliwiają zatwierdzanie odmian o cechach takich jak odporność na choroby, efektywność składników odżywczych, tolerancja na suszę i zwiększenie plonów. Zainteresowane strony poparły wprowadzenie wymogów dotyczących badania nowych odmian warzyw, roślin sadowniczych i winorośli pod kątem takich cech, choć nie w formie obecnej WGO gatunków roślin rolniczych, ponieważ zastosowania, zwłaszcza w przypadku PRM warzyw, są bardzo zróżnicowane. Niemal wszyscy respondenci podkreślili potrzebę elastyczności pozwalającej uwzględnić różne warunki w całej Europie.

Wszystkie zainteresowane strony zgodnie stwierdziły, że istnieje potrzeba wprowadzenia odstępstw od podstawowego systemu rejestracji odmian i kwalifikacji PRM, aby osiągnąć cele związane z ochroną i zrównoważonym stosowaniem zasobów genetycznych roślin, produkcją ekologiczną i produkcją na obszarach peryferyjnych. Różniły się jednak poglądami co do zakresu takich odstępstw, począwszy od wezwania do całkowitego wyłączenia wymian w naturze, działań na rzecz ochrony i sprzedaży ogrodnikom amatorom, aż po opinię, że istniejące odstępstwa są wystarczające i ich zakres nie wymaga rozszerzenia. Szereg organizacji pozarządowych wezwało do wyraźnego wdrożenia w nowych przepisach praw rolników zdefiniowanych w Międzynarodowym traktacie o zasobach genetycznych roślin dla wyżywienia i rolnictwa oraz deklaracji Narodów Zjednoczonych w sprawie praw ludności wiejskiej. Głównymi argumentami przeciwko całkowitemu wyłączeniu są obawy dotyczące zdrowia roślin, poszanowania praw do ochrony odmian roślin i unikania nierównej konkurencji, a także potrzeba zagwarantowania minimalnej jakości i identyfikowalności PRM.

Większość podmiotów zgodziła się co do tego, że harmonizacja wymogów dotyczących kontroli urzędowych jest pożądana. Zdania były podzielone co do tego, czy w ramach przepisów dotyczących PRM kontrole urzędowe powinny wchodzić w zakres rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625²⁰ ze

²⁰

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE)

względu na obawy dotyczące potencjalnego wzrostu obciążeń administracyjnych. Niemal wszystkie właściwe organy krajowe i podmioty były przeciwnie uwzględnieniu systemu kwalifikacji PRM w obecnym kształcie w rozporządzeniu w sprawie kontroli urzędowych. Większość właściwych organów krajowych i podmiotów dostrzegła korzyści płynące z uwzględnienia tego systemu ze względu na skuteczniejsze kontrole wprowadzania do obrotu i przywozu. Większość zainteresowanych stron w ramach wszystkich kategorii wezwała do zachowania pewnej elastyczności pod względem organizowania kontroli urzędowych i utrzymania kosztów na jak najniższym poziomie.

Większość zainteresowanych stron zgodziła się co do tego, że wykorzystanie technik biomolekularnych i rozwiązań cyfrowych może przynieść korzyści i wezwała do opracowania ram prawnych umożliwiających stosowanie najnowszych technologii zgodnych ze zmianami w normach międzynarodowych.

Informacje szczegółowe na temat konsultacji z zainteresowanymi stronami można znaleźć w rozdziale 5.2.5. i załączniku 2 do oceny skutków proponowanego rozporządzenia w sprawie PRM.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Konsultant zewnętrzny zatrudniony przez Komisję przeprowadził badanie uzupełniające ocenę skutków²¹. Konsultant i jego eksperci ściśle współpracowali z odpowiednimi służbami Komisji na różnych etapach badania.

Konsultant zgromadził dodatkowe dane i uwagi w drodze badania źródeł wtórnych, ukierunkowanego badania, grupy dyskusyjnej, szczegółowych rozmów z zainteresowanymi stronami, studium przypadku dotyczącego wymiany materiału siewnego między rolnikami oraz jakościowej analizy porównawczej doświadczeń państw członkowskich w zakresie odmian roślin sadowniczych i winorośli dla zachowania bioróżnorodności. W badaniu uzupełniającym wzięto pod uwagę definicję problemu, argumenty przemawiające za podjęciem działań przez UE, cele interwencji politycznej oraz scenariusz odniesienia. Następnie w badaniu przeprowadzono ocenę potencjalnego wpływu trzech wariantów zaproponowanych przez Komisję, z których każdy obejmował podwarianty dotyczące nawet 19 środków szczególnych.

Badanie uzupełniające umożliwiło dopracowanie wariantów strategicznych i wybranie preferowanego wariantu strategicznego.

- **Ocena skutków**

Niniejszy wniosek opiera się na ocenie skutków, która uzyskała od Rady ds. Kontroli Regulacyjnej pozytywną opinię z zastrzeżeniami 17 lutego 2023 r.

Niniejszy wniosek ma na celu rozwiązanie dwóch głównych problemów związanych z obecnymi ramami prawnymi dotyczącymi PRM:

nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

²¹ ICF (20223) Badanie uzupełniające ocenę skutków przeglądu przepisów dotyczących roślinnego materiału rozmnożeniowego i leśnego materiału rozmnożeniowego. <https://data.europa.eu/doi/10.2875/4381>.

1. Istnieje niezharmonizowany rynek wewnętrzny charakteryzujący się rozbieżnymi warunkami w odniesieniu do podmiotów i wprowadzanego do obrotu roślinnego materiału rozmnożeniowego w poszczególnych państwach członkowskich. Wdrażanie różnych aspektów prawodawstwa różni się w poszczególnych państwach członkowskich, ponieważ (i) prawodawstwo pozostawia możliwość różnych interpretacji, (ii) państwa członkowskie starają się znaleźć praktyczne rozwiązania w celu przewyciężenia sztywnych przepisów oraz (iii) prawodawstwo nie nadąża w odpowiednim czasie za nowymi osiągnięciami w nauce i technologii.
2. Prawodawstwo nie jest dostosowane do celów Europejskiego Zielonego Ładu i powiązanych z nim strategii. W szczególności, zgodnie z obowiązującymi przepisami, odmiany zróżnicowane genetycznie, PRM objęty działalnością sieci ochrony nasion i materiał siewny wymieniany między rolnikami nadal podlegają wymogom dotyczącym rejestracji odmian. Jest to raczej nieproporcjonalne, ponieważ takie odmiany, materiał siewny i rozmnożeniowy nie zawsze mogą spełnić te wymogi. Ponadto coraz częstsze występowanie ekstremalnych zdarzeń pogodowych w połączeniu z niewystarczającą oceną właściwości pod względem zrównoważonego rozwoju podczas rejestracji nowych odmian wywiera presję na stabilność plonów, a tym samym na odporność produkcji rolno-spożywczej.

Ogólnym celem tej inicjatywy jest zatem zapewnienie wszystkim rodzajom użytkowników dostępności PRM wysokiej jakości oraz zróżnicowanego wyboru, dostosowanych do obecnych i przyszłych przewidywanych warunków klimatycznych.

W ocenie skutków zestawiono wszystkie możliwe środki do celów przeprowadzenia analizy. Przeprowadzono ją na podstawie: (i) zewnętrznego badania dotyczącego gromadzenia danych uzupełniającego przeprowadzoną przez Komisję analizę możliwości Unii w zakresie aktualizacji przepisów dotyczących roślinnego materiału rozmnożeniowego, (ii) badania uzupełniającego ocenę skutków przeprowadzonego przez konsultanta zewnętrznego, (iii) różnych działań w zakresie konsultacji z zainteresowanymi stronami, (iv) internetowych konsultacji publicznych oraz (v) wywiadów pogłębianych.

Różnorodne, złożone i często powiązane ze sobą środki podzielono na grupy w ramach trzech wariantów strategicznych, które porównano ze scenariuszem braku zmiany polityki. Te trzy warianty poddano ocenie. Wariant 1 zapewniał największą elastyczność, natomiast wariant 3 zapewniał największą harmonizację, aby zminimalizować różnice w sposobie wdrażania przepisów. Wariant 2 zapewniał równowagę między potrzebą elastyczności a wyższym stopniem harmonizacji w celu rozwiązania problemów wynikających z różnic w interpretacji.

Wszystkie warianty zawierały szereg wspólnych elementów: (i) uproszczone procedury administracyjne i bardziej elastyczny proces decyzyjny; (ii) uproszczone przepisy dotyczące odmian ekologicznych i odmian dla zachowania bioróżnorodności; oraz (iii) harmonizację z przepisami dotyczącymi zdrowia roślin.

1. **Wariant 1 – największy stopień elastyczności:** w ramach wariantu 1 określone zostałyby minimalne wymogi dotyczące kontroli urzędowych roślinnego materiału rozmnożeniowego, ale bez powiązania ich z rozporządzeniem w sprawie kontroli urzędowych. Przyjęto by wytyczne dotyczące stosowania innowacyjnych procesów produkcji, technik biomolekularnych i rozwiązań

cyfrowych. Istniejąca ocena nowych odmian gatunków roślin rolniczych pod kątem cech przyczyniających się do zrównoważonej produkcji zostałaby wzmocniona. W odniesieniu do warzyw i roślin sadowniczych wprowadzono by dobrowolną ocenę. Działalność sieci ochrony nasion, sprzedaż ogrodnikom amatorom i wymiana PRM w naturze między rolnikami zostałyby wyłączone z zakresu przepisów.

2. **Wariant 2 – równoważenie elastyczności i harmonizacji (wariant preferowany):** w ramach wariantu 2 nastąpiłoby włączenie kontroli urzędowych roślinnego materiału rozmnożeniowego do zakresu rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych, przy czym kontrole przywozu w odpowiednich miejscach w Unii byłyby uproszczone w celu zapewnienia bardziej ukierunkowanego i skutecznego egzekwowania istniejących przepisów. W prawodawstwie uwzględniono by podstawowe zasady dotyczące stosowania innowacyjnych procesów produkcji, technik biomolekularnych i rozwiązań cyfrowych. Ocena nowych odmian pod kątem cech przyczyniających się do zapewnienia zrównoważonej produkcji stałaby się wymogiem w odniesieniu do wszystkich grup upraw, przy czym państwa członkowskie miałyby zapewnioną elastyczność w zakresie jej wdrażania zgodnie z ich własnymi warunkami agroekologicznymi. Działalność sieci ochrony nasion, sprzedaż ogrodnikom amatorom i wymiana w naturze między rolnikami podlegałyby mniej restrykcyjnym przepisom umożliwiającym zwiększenie różnorodności genetycznej PRM, lecz również zagwarantowanie minimalnej jakości.
3. **Wariant 3 – największy stopień harmonizacji:** w ramach wariantu 3 nastąpiłoby włączenie kontroli urzędowych PRM/LMR do zakresu rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych, przy czym kontrole przywozu w punktach kontroli granicznej byłyby bardziej restrykcyjne i wymagałyby specjalnej dokumentacji przywozowej w celu wzmocnienia i pełnej harmonizacji egzekwowania przepisów. W prawodawstwie uwzględniono by szczegółowe i wiążące przepisy dotyczące stosowania innowacyjnych procesów produkcji, technik biomolekularnych i rozwiązań cyfrowych. Ocena nowych odmian pod kątem cech przyczyniających się do zapewnienia zrównoważonej produkcji stałaby się wymogiem dla wszystkich upraw i zapewniałaby wszystkim państwom członkowskim szczegółowe i zharmonizowane wymogi i metody. Działalność sieci ochrony nasion, sprzedaż ogrodnikom amatorom i wymiana w naturze między rolnikami podlegałyby ogólnym wymogom określonym w przepisach dotyczących PRM mającym na celu wprowadzenie jednolitych przepisów we wszystkich segmentach rynku.

Na podstawie wyników oceny skutków Komisja stwierdziła, że wariant 2 jest najlepszym rozwiązaniem umożliwiającym skuteczne i spójne osiągnięcie wszystkich celów przeglądu przepisów dotyczących PRM.

Preferowany wariant zapewni podmiotom i właściwym organom krajowym przyrosty wydajności dzięki: (i) rozszerzeniu możliwości podejmowania przez podmioty działań pod nadzorem urzędowym, (ii) harmonizacji z przepisami dotyczącymi zdrowia roślin, (iii) wprowadzeniu urzędowych kontroli opartych na analizie ryzyka oraz (iv) zapewnieniu możliwości wykorzystania technik biomolekularnych i rozwiązań cyfrowych w systemach rejestracji odmian i kwalifikacji PRM. Obowiązkowe zastrzeżone wymogi dotyczące zrównoważonego

rozwoju wraz z elastycznością w zakresie dostosowania się do lokalnych warunków agroekologicznych przyczynią się do bardziej zrównoważonej produkcji rolno-spożywczej i bezpieczeństwa żywnościowego, ponieważ odmiany, które są lepiej dostosowane do zmieniających się warunków agroklimatycznych, będą się charakteryzowały bardziej stabilnymi plonami.

Preferowany wariant wiąże się ze znacznymi kosztami ekonomicznymi w przypadku podmiotów i właściwych organów krajowych ze względu na potrzebę dodatkowych inwestycji umożliwiających przeprowadzenie dodatkowych ocen zrównoważonego charakteru odmian warzyw i owoców. Są one jednak proporcjonalne do celów i zostaną zrównoważone w perspektywie średnioterminowej korzyściami wynikającymi ze zrównoważonej produkcji rolno-spożywczej. Zostaną one również zrównoważone dzięki przystosowaniu się do zmiany klimatu, np. w odniesieniu do ograniczonego wykorzystania zasobów lub większej stabilności plonów. Inne działania nie prowadzą do nałożenia nowych obowiązków na podmioty, lecz zapewniają im nowe warianty lub mniej restrykcyjne warunki dostępu do rynku.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

We wniosku wprowadzono uproszczony i mniej uciążliwy system regulacyjny, w szczególności w odniesieniu do sprzedaży ogrodnikom amatorom i do PRM, umożliwiający osiągnięcie celów w zakresie ochrony i zrównoważonego stosowania zasobów genetycznych roślin.

Wniosek zapewnia podmiotom profesjonalnym możliwość dokonywania kwalifikacji PRM pod nadzorem urzędowym właściwych organów, jeśli sobie tego zażyczą. Umożliwia on również wykonywanie badań technicznych do celów testowania odmian dla potwierdzenia ich wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania na terenie przedsiębiorstwa hodowców pod nadzorem urzędowym właściwego organu. Oba te warianty zapewniają podmiotom profesjonalnym większą elastyczność i możliwość planowania biznesowego.

We wniosku wprowadzono również mniej restrykcyjne i dostosowane przepisy dotyczące:

- a) dostępu do rynku odmian ekologicznych i odmian dla zachowania bioróżnorodności;
- b) PRM przeznaczonego dla użytkowników ostatecznych (tj. ogrodników amatorów);
- c) PRM przeznaczonego wyłącznie dla niektórych bibliotek genowych, organizacji oraz sieci i przez nie przechowywanego;
- d) materiału siewnego wymienianego w naturze między rolnikami.

Wiele procedur zostanie uproszczonych. Wszystkie środki służące uproszczeniu przynoszą korzyści znacznej liczbie zarówno MSP, jak i mikroprzedsiębiorstw, które odpowiadają za zdecydowaną większość działalności gospodarczej prowadzonej w tym sektorze. Ponadto z zakresu wniosku całkowicie wyłączone PRM sprzedawane lub przekazywane w jakiegokolwiek inny sposób, bezpłatnie lub odpłatnie, między dowolnymi osobami na ich własny użytek prywatny i w celach niezwiązanych z ich działalnością handlową, a także PRM wykorzystywane wyłącznie na potrzeby badań urzędowych, hodowli, inspekcji, wystaw lub celów naukowych. We wniosku wprowadzono również nowe środki dotyczące cyfryzacji

sektora PRM i przepisy dotyczące technik biomolekularnych mające na celu zwiększenie skuteczności i efektywności rejestracji odmian i kwalifikacji PRM.

- **Prawa podstawowe**

Proponowane rozporządzenie nie narusza postanowień Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, w szczególności dzięki ustanowieniu przepisów mających na celu zapewnienie wolności prowadzenia działalności gospodarczej, unikanie dyskryminacji oraz ochronę konsumentów i środowiska.

4. WPLYW NA BUDŻET

Wniosek nie ma wpływu na budżet.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

Po upływie pięciu lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, a następnie co pięć lat, państwa członkowskie są zobowiązane do przedłożenia Komisji sprawozdania dotyczącego szeregu aspektów rozporządzenia, w szczególności stosowania odstępstw i polityk mających na celu propagowanie ochrony i zrównoważonego stosowania zasobów genetycznych roślin, różnorodności biologicznej w rolnictwie i uproszczonych procedur dla drobnych producentów. Działania te są niezbędne w celu dokonania przeglądu skuteczności tych nowych polityk i sprawdzenia, czy konieczne będzie wprowadzenie usprawnień. W szczególności dotyczą one składania sprawozdań w sprawie następujących elementów:

- ilości PRM kategorii kwalifikowany i kategorii standard oraz obszarów wykorzystywanych do jego produkcji w podziale na rok i gatunki, z wyszczególnieniem ilości wykorzystywanych w przypadku odmian ekologicznych nadających się do produkcji ekologicznej;
- ilości wprowadzonego do obrotu heterogenicznego PRM i obszarów wykorzystywanych do jego produkcji w podziale na rok i gatunki;
- ilości wprowadzonego do obrotu PRM w przypadku odmian dla zachowania bioróżnorodności w podziale na rok i gatunki;
- liczby podmiotów profesjonalnych korzystających z odstępstw w zakresie sprzedaży użytkownikom ostatecznym, odnośnych gatunków i całkowitych ilości PRM w podziale na gatunki;
- liczby bibliotek genowych, organizacji i sieci, których statutowym lub innym zadeklarowanym celem jest ochrona zasobów genetycznych roślin i odnośnych gatunków;
- ilości – określonych w podziale na gatunki – materiału siewnego wymienianego w naturze między rolnikami;
- ilości – zatwierdzonych w podziale na gatunki – PRM przeznaczonego do badań i prób w celu hodowli nowych odmian;
- ilości PRM – w podziale na rodzaje i gatunki – stosowanego w przypadku tymczasowych trudności w dostawach;

- ilości PRM – w podziale na rodzaje i gatunki – przywożonego z państw trzecich;
 - liczby podmiotów profesjonalnych mających siedzibę na terytorium państwa członkowskiego.
- **Dokumenty wyjaśniające (w przypadku dyrektyw)**

Nie dotyczy

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

(i) Zakres stosowania

Proponowane rozporządzenie zastąpi 10 dyrektyw w sprawie wprowadzania PRM do obrotu. Będzie ono miało zastosowanie do wykazu gatunków roślin uprawnych, warzyw, roślin sadowniczych i winorośli o szczególnym znaczeniu gospodarczym i społecznym dla Unii, takim jak bezpieczeństwo żywnościowe.

Rozporządzenie nie obejmie swoim zakresem leśnego materiału rozmnożeniowego, który obecnie reguluje dyrektywa Rady 1999/105/WE. W celu zastąpienia tej dyrektywy nowym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady przedłożono odrębny wniosek.

Wniosek nie będzie również obejmował kwestii dotyczących materiału rozmnożeniowego roślin ozdobnych.

Ponadto wyłączony zostanie PRM wywożony do państw trzecich.

(ii) Wymogi dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu

W proponowanym rozporządzeniu zachowuje się dwa główne filary dyrektyw w sprawie wprowadzania PRM do obrotu, a mianowicie rejestrację odmian i kwalifikację poszczególnych partii PRM.

We wniosku wprowadzono ogólny przepis, zgodnie z którym PRM może być produkowany i wprowadzany do obrotu tylko wtedy, gdy należy do odmian zarejestrowanych w krajowych rejestrach odmian i do określonych z góry kategorii: materiału siewnego lub rozmnożeniowego kategorii przedbazowy, bazowy, kwalifikowany i standard. We wniosku przewidziano również rejestrację materiału heterogenicznego, który nie jest odmianą ani mieszanką odmian, a także klonów, wyselekcjonowanych klonów, mieszanek multiklonalnych i poliklonalnego PRM.

PRM stanowiący materiał siewny lub rozmnożeniowy kategorii przedbazowy, bazowy, kwalifikowany i standard musi być produkowany i wprowadzany do obrotu zgodnie z obowiązującymi normami międzynarodowymi ustanowionymi dla tych kategorii i odpowiednich gatunków. Normy te obejmują w szczególności przepisy dotyczące systemów Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) dla certyfikatów odmian materiału siewnego znajdującego się w obrocie międzynarodowym ⁽²²⁾ („systemy nasienne OECD”), normy dotyczące sadzeniaków Europejskiej Komisji Gospodarczej ONZ (EKG ONZ) oraz reguły dotyczące pobierania próbek i badań Międzynarodowego Związku Oceny Nasion (ISTA).

²² Decyzja zmieniająca systemy OECD dla certyfikatów odmian materiału siewnego znajdującego się w obrocie międzynarodowym [[OECD/LEGAL/0308](#)] („systemy nasienne OECD”).

Zgodność PRM z wymogami określonymi dla materiału siewnego lub rozmnożeniowego kategorii przedbazowy, bazowy i kwalifikowany musi zostać potwierdzona w drodze inspekcji, pobierania próbek i badań przeprowadzonych przez właściwe organy („urzędowa kwalifikacja”) i poświadczona etykietą urzędową. We wniosku wprowadzono wykaz gatunków, których materiał siewny może być produkowany i wprowadzany do obrotu wyłącznie jako materiał siewny kategorii przedbazowy, bazowy i kwalifikowany. Odzwierciedlają to obecne przepisy dyrektyw w sprawie wprowadzania PRM do obrotu i odpowiednie normy międzynarodowe. Ponadto ustanowiono mniej restrykcyjne przepisy dotyczące materiału siewnego i rozmnożeniowego kategorii standard w odniesieniu do niektórych kategorii.

W ramach modernizacji systemu kwalifikacji wypełnianie obowiązków powierza się podmiotom profesjonalnym. Na podstawie wniosku właściwy organ będzie mógł również zezwolić podmiotom profesjonalnym na: (i) przeprowadzenie kwalifikacji PRM („kwalifikacja pod nadzorem urzędowym”) oraz (ii) wydrukowanie urzędowej etykiety.

We wniosku wprowadzono przepisy dotyczące znakowania, pakowania, plombowania i partii PRM. Opierają się one w dużej mierze na przepisach dotyczących systemu nasiennego OECD oraz doświadczeniu zdobytym podczas wdrażania dyrektyw w sprawie wprowadzania PRM do obrotu.

Odmiany materiału siewnego będą mogły być produkowane i wprowadzane do obrotu w ramach mieszanek z innymi odmianami materiału siewnego tego samego rodzaju lub gatunku lub innych rodzajów lub gatunków objętych niniejszym rozporządzeniem. Państwa członkowskie mogą jednak zezwolić na produkcję i wprowadzanie do obrotu materiału siewnego wymieszanego z materiałem siewnym nieobjętym zakresem niniejszego rozporządzenia w celu ochrony zasobów genetycznych i środowiska naturalnego.

Ponadto przeprowadzone zostaną badania na poletkach kontrolnych w celu zweryfikowania tożsamości i czystości odmianowej poszczególnych partii materiału siewnego. Do celów weryfikacji tożsamości i czystości odmianowej można wykorzystać badania biomolekularne.

(iii) Odstępstwa

We wniosku wprowadzono elastyczne podejście do niektórych rodzajów działalności, PRM i odmian. W takich przypadkach ustanawia się mniej restrykcyjne wymogi w oparciu o doświadczenie zdobyte w ramach wdrażania dyrektyw w sprawie wprowadzania PRM do obrotu, normy międzynarodowe, a w szczególności potrzebę propagowania różnorodności biologicznej w rolnictwie i ochrony zasobów genetycznych.

W związku z tym we wniosku wprowadzono mniej restrykcyjne przepisy dotyczące odmian dla zachowania bioróżnorodności, materiału heterogenicznego, PRM sprzedawanego użytkownikom ostatecznym (takim jak ogrodnicy amatorzy), PRM sprzedawanego bibliotekom genowym, organizacjom i sieciom lub sprzedawanego między nimi oraz materiału siewnego wymienianego w naturze między rolnikami.

We wniosku ustanowiono ponadto odstępstwa dotyczące sprzedaży (i) PRM hodowcom w celu opracowania nowych odmian, (ii) PRM w przypadku

jeszcze niezarejestrowanych odmian wykorzystywanych do namnażania PRM lub przeprowadzania prób, (iii) PRM w przypadku tymczasowych trudności w dostawach, (iv) materiału siewnego, który nie został jeszcze zakwalifikowany ostatecznie. Ustanowiono również odstępstwa dotyczące środków nadzwyczajnych i tymczasowych doświadczeń.

(iv) Przywóz

Przywóz PRM z państw trzecich będzie dozwolony tylko wtedy, gdy w drodze oceny ustalone zostanie, że taki PRM spełnia wymogi równoważne wymogom mającym zastosowanie do PRM produkowanego i wprowadzanego do obrotu w Unii. Ocena taka będzie oparta na dogłębnej analizie informacji dostarczonych przez państwo trzecie i jego odpowiednich przepisów. Będzie ona również oparta na zadowalającym wyniku audytu przeprowadzonego przez Komisję w danym państwie trzecim, w przypadku gdy audyt taki zostanie uznany za konieczny.

(v) Podmioty profesjonalne

Ze względu na uproszczenia podmioty profesjonalne muszą być zarejestrowane w rejestrach prowadzonych i aktualizowanych na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/2031, ponieważ w znacznym stopniu są one już objęte zakresem, o którym mowa w tym rozporządzeniu. Podmioty profesjonalne muszą spełnić pewne podstawowe wymogi, aby zapewnić odpowiednią wiedzę na temat PRM znajdującego się pod ich kontrolą oraz odpowiednie postępowanie z tym materiałem. PRM wprowadzany do obrotu przez podmioty profesjonalne będzie podlegać wymogom dotyczącym identyfikowalności.

(vi) Rejestr odmian

We wniosku wprowadzono ogólny przepis, zgodnie z którym PRM musi należeć do zarejestrowanych odmian. Ustanowiono w nim również procedurę i warunki rejestracji tych odmian.

We wniosku przewiduje się, że odmiana musi zostać włączona do co najmniej jednego krajowego rejestru odmian. Fakt ten jest wystarczający, aby natychmiast zezwolić na wprowadzenie do obrotu tej odmiany w całej UE. Odmiana ta zostanie również zgłoszona do unijnego rejestru odmian za pośrednictwem unijnego portalu poświęconego odmianom roślin, który zapewni przegląd wszystkich odmian dopuszczonych do obrotu.

Odmiany zostaną zarejestrowane w dwóch kategoriach:

- (i) odmiany z opisem urzędowym, które zostają poddane badaniu pod kątem ich odrębności, wyrównania i trwałości (OWT); oraz
- (ii) odmiany dla zachowania bioróżnorodności z opisem uznanym urzędowo, bez konieczności poddawania ich badaniu OWT i podlegające mniej rygorystycznym wymogom dotyczącym wprowadzania do obrotu.

Odmiany podlegające badaniu OWT (opis urzędowy) zostaną poddane dalszym badaniom wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania. Proponowane rozporządzenie rozszerza zakres oceny wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania z upraw rolnych (obecny zakres dyrektyw w sprawie PRM) również na warzywa i owoce, aby zapewnić bardziej kompleksowe i zrównoważone podejście do całego sektora PRM. W celu rejestracji odmiany

te muszą, co do zasady, przynosić poprawę w porównaniu z innymi odmianami tego samego rodzaju lub gatunku w odniesieniu do następujących aspektów:

- plony, w tym stabilność plonów i plony w warunkach uprawy niskonakładowej;
- tolerancja/odporność na stesy biotyczne, w tym choroby roślin powodowane przez nicienie, grzyby, bakterie, wirusy, owady i inne agrofagi;
- tolerancja/odporność na stesy abiotyczne, w tym przystosowanie się do warunków zmiany klimatu;
- bardziej efektywne wykorzystanie zasobów naturalnych, takich jak woda i składniki odżywcze;
- mniejsze zapotrzebowanie na środki zewnętrzne, takie jak środki ochrony roślin i nawozy;
- właściwości, które przyczyniają się do bardziej zrównoważonego charakteru przechowywania, przetwarzania i dystrybucji;
- cechy jakościowe lub właściwości odżywcze.

Aspekty te mają istotne znaczenie dla zapewnienia, aby nowe odmiany przyczyniały się do zrównoważonej produkcji rolnej, która służy potrzebom gospodarczym, środowiskowym i szerszym potrzebom społecznym.

Ze względu na swoje znaczenie badania OWT będą przeprowadzane wyłącznie przez właściwe organy. Pomieszczenia wykorzystywane do tych badań zostaną poddane audytowi przez Wspólnotowy Urząd Ochrony Odmian Roślin (CPVO) ze względu na jego wiedzę specjalistyczną w sektorze.

Badanie dotyczące wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania mogą przeprowadzać także podmioty profesjonalne pod nadzorem urzędowym właściwych organów. Jest to uzasadnione z uwagi na fakt, że zakres wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania rozszerzono na większą liczbę gatunków i istnieje potrzeba zapewnienia dostępności instytucji badawczych. Pomieszczenia, z których korzystają podmioty profesjonalne, zostaną poddane audytowi przez właściwe organy.

Odmiany, którym przyznano prawo do ochrony odmian roślin na podstawie rozporządzenia Rady (WE) nr 2100/94 lub na podstawie prawodawstwa państwa członkowskiego, zostaną uznane za odrębne, wyrównane i trwałe oraz będą miały odpowiednią nazwę do celów proponowanego rozporządzenia. Właściwe organy mogą również korzystać z badań OWT i wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania przeprowadzonych przez organy innych państw członkowskich w celu zarejestrowania odmiany w swoich rejestrach krajowych.

We wniosku określono ponadto przepisy dotyczące składania, treści, badania formalnego i daty składania wniosków o rejestrację odmiany, badań technicznych i organizacji, dodatkowe reguły dotyczące badania technicznego, poufności, tymczasowego sprawozdania z badania i tymczasowego opisu urzędowego, sprawozdania z badania i ostatecznego opisu urzędowego,

badania nazwy odmiany oraz decyzji w sprawie rejestracji odmiany w krajowym rejestrze odmian.

Okres rejestracji odmiany będzie wynosił 10 lat, aby zachęcić do innowacji i zastępowania tych odmian nowymi. W przypadku odmian roślin sadowniczych i materiału rozmnożeniowego winorośli okres rejestracji będzie wynosił 30 lat, co wynika z dłuższego czasu potrzebnego na zakończenie cyklu produkcyjnego takich gatunków. Okres rejestracji będzie podlegał przedłużeniu.

We wniosku określono przepisy dotyczące utrzymywania, dokumentowania i pobierania próbek zarejestrowanych odmian w celu zapewnienia identyfikacji i skutecznej kontroli próbek przez cały okres ich rejestracji.

(vii) Zmiany innych aktów Unii i przepisów końcowych

Proponowane rozporządzenie przewiduje zmianę rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2031²³ w drodze doprecyzowania, że regulowane agrofagi niekwarantannowe podlegają wyłącznie przepisom tego rozporządzenia. W przypadku importowanego PRM wprowadza ono ponadto możliwość połączenia w jednym formacie etykiety OECD z paszportem roślin.

We wniosku wprowadza się ponadto zmianę rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w celu włączenia przepisów dotyczących PRM w zakres przepisów Unii dotyczących kontroli urzędowych. Podstawowe przepisy i zasady dotyczące kontroli urzędowych będą miały również zastosowanie do produkcji i wprowadzania PRM do obrotu, w tym do kompetencji organów, delegowania zadań i kwalifikacji. Komisja będzie uprawniona do przyjęcia, w razie potrzeby, przepisów szczególnych dotyczących kontroli urzędowych wprowadzania PRM do obrotu i podmiotów profesjonalnych. W przypadku przywozu zastosowanie będą miały przepisy ogólne na podstawie analizy ryzyka.

Proponowane rozporządzenie zmienia ponadto rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848²⁴ w sprawie produkcji ekologicznej w celu aktualizacji treści dotyczącej „materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin” i „ekologicznego materiału heterogenicznego”, o których mowa w tym rozporządzeniu. Zapewnia ono również, aby wszystkie przepisy dotyczące heterogenicznego PRM, zarówno ekologicznego, jak i nieekologicznego, zostały określone wyłącznie w proponowanym rozporządzeniu.

Proponowane rozporządzenie zacznie obowiązywać po upływie trzech lat od jego wejścia w życie, aby dać właściwym organom i podmiotom profesjonalnym odpowiedni czas na dostosowanie się do nowych przepisów. Zapewni to również Komisji czas na przyjęcie niezbędnych aktów delegowanych i wykonawczych. W celu zastosowania nowych wymogów

²³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2031 z dnia 26 października 2016 r. w sprawie środków ochronnych przeciwko agrofagom roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 228/2013, (UE) nr 652/2014 i (UE) nr 1143/2014 oraz uchylające dyrektywy Rady 69/464/EWG, 74/647/EWG, 93/85/EWG, 98/57/WE, 2000/29/WE, 2006/91/WE i 2007/33/WE (Dz.U. L 317 z 23.11.2016, s. 4).

²⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 (Dz.U. L 150 z 14.6.2018, s. 1).

dotyczących badania wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania nowych odmian roślin sadowniczych i warzyw będzie obowiązywał dodatkowy dwuletni okres przejściowy.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie produkcji i wprowadzania roślinnego materiału rozmnożeniowego do obrotu w Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) 2016/2031, 2017/625 i 2018/848 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylające dyrektywy Rady 66/401/EWG, 66/402/EWG, 68/193/EWG, 2002/53/WE, 2002/54/WE, 2002/55/WE, 2002/56/WE, 2002/57/WE, 2008/72/WE i 2008/90/WE (rozporządzenie w sprawie roślinnego materiału rozmnożeniowego)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Przepisy dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu roślinnego materiału rozmnożeniowego (PRM) upraw rolnych, warzyw, winorośli, roślin sadowniczych ustanowiono na szczeblu unijnym w latach 60. XX wieku. Produkcję i wprowadzanie do obrotu PRM na terytorium Unii regulują dyrektywy Rady 66/401/EWG⁽²⁾; 66/402/EWG⁽³⁾; 68/193/EWG⁽⁴⁾; 2002/53/WE⁽⁵⁾; 2002/54/WE⁽⁶⁾; 2002/55/WE⁽⁷⁾; 2002/56/WE⁽⁸⁾; 2002/57/WE⁽⁹⁾; 2008/72/WE⁽¹⁰⁾ i 2008/90/WE⁽¹¹⁾ („dyrektywy

¹ Dotychczas niepublikowana.

² Dyrektywa Rady 66/401/EWG z dnia 14 czerwca 1966 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym roślin pastewnych (Dz.U. 125 z 11.7.1966, s. 2298).

³ Dyrektywa Rady 66/402/EWG z dnia 14 czerwca 1966 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym roślin zbożowych (Dz.U. 125 z 11.7.1966, s. 2309).

⁴ Dyrektywa Rady 68/193/EWG z dnia 9 kwietnia 1968 r. w sprawie wprowadzania do obrotu materiału do wegetatywnego rozmnażania winorośli (Dz.U. L 93 z 17.4.1968, s. 15).

⁵ Dyrektywa Rady 2002/53/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie Wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 1).

⁶ Dyrektywa Rady 2002/54/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym buraka (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 12).

⁷ Dyrektywa Rady 2002/55/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym warzyw (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 33).

⁸ Dyrektywa Rady 2002/56/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu sadziankami ziemniaków (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 60).

⁹ Dyrektywa Rady 2002/57/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym roślin oleistych i włóknistych (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 74).

w sprawie wprowadzania PRM do obrotu”). Te akty prawne stworzyły ramy prawne dla produkcji PRM i wprowadzania go do obrotu, a zatem miały duże znaczenie dla utworzenia rynku wewnętrznego PRM w Unii.

- (2) Oceny skutków przeprowadzone przez Komisję w 2013 i 2023 r. potwierdziły, że dyrektywy te miały znaczący wpływ na swobodny przepływ, dostępność i wysoką jakość PRM na rynku unijnym, a tym samym ułatwiły handel PRM w Unii.
- (3) Przepisy dotyczące produkcji PRM i wprowadzania go do obrotu należy jednak dostosować do postępu naukowo-technicznego w dziedzinie technik produkcji rolnej i ogrodniczej oraz hodowli roślin. Należy ponadto uaktualnić przepisy na podstawie zmian w normach międzynarodowych i doświadczenia zdobytego w trakcie stosowania dyrektyw w sprawie PRM. Przepisy te wymagają doprecyzowania w celu ułatwienia bardziej zharmonizowanego wdrażania. W związku z powyższym dyrektywy w sprawie wprowadzania PRM do obrotu powinny zostać zastąpione jednym rozporządzeniem w sprawie produkcji i wprowadzania PRM do obrotu w Unii.
- (4) PRM stanowi materiał wyjściowy do produkcji roślinnej w Unii. W związku z tym ma kluczowe znaczenie dla produkcji surowca do stosowania zarówno w żywności, jak i paszach oraz dla efektywnego wykorzystania zasobów roślinnych. Przyczynia się do ochrony środowiska oraz jakości łańcucha żywnościowego i zaopatrzenia w żywność w całej Unii. PRM wydaje się mieć ogromne znaczenie dla transformacji w kierunku zrównoważonych systemów żywnościowych, o której mowa w strategii „Od pola do stołu”¹², dla rolnictwa, ogrodnictwa, ochrony środowiska, łagodzenia zmiany klimatu i przystosowania się do niej, bezpieczeństwa żywnościowego i paszowego oraz ogólnie dla gospodarki.
- (5) W celu transformacji w kierunku zrównoważonych systemów przepisy Unii powinny zatem uwzględniać potrzebę zapewnienia możliwości dostosowania produkcji PRM do zmieniających się warunków rolniczych, ogrodniczych i środowiskowych, sprostania wyzwaniom związanym ze zmianą klimatu, ochrony i przywrócenia różnorodności biologicznej oraz spełnienia rosnących oczekiwań rolników i konsumentów związanych z jakością i zrównoważonym charakterem PRM.
- (6) Zakres niniejszego rozporządzenia powinien obejmować wyłącznie PRM niektórych rodzajów i gatunków o większym znaczeniu gospodarczym i społecznym. Znaczenie to należy oceniać w zależności od tego, czy takie rodzaje i gatunki stanowią istotny obszar produkcji i istotną wartość produkcji w Unii, od ich roli dla bezpieczeństwa produkcji żywności i pasz w Unii oraz od tego, czy są wprowadzane do obrotu w przynajmniej dwóch państwach członkowskich. Wspomniany obszar produkcji i wartość mogą dotyczyć kilku aspektów technicznych. W zależności od okoliczności można je obliczyć na podstawie takich czynników jak całkowita powierzchnia gruntów produkcyjnych na kilku różnych obszarach Unii, wartość PRM

¹⁰ Dyrektywa Rady 2008/72/WE z dnia 15 lipca 2008 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym oraz nasadzeniowym warzyw, innym niż nasiona (Dz.U. L 205 z 1.8.2008, s. 28).

¹¹ Dyrektywa Rady 2008/90/WE z dnia 29 września 2008 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym roślin sadowniczych oraz roślinami sadowniczymi przeznaczonymi do produkcji owoców (Dz.U. L 267 z 8.10.2008, s. 8).

¹² Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Strategia „od pola do stołu” na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego (COM(2020) 381 final).

wprowadzonego do obrotu w odniesieniu do określonych sektorów czy zapotrzebowanie rolników, użytkowników ostatecznych i przemysłu na te gatunki.

- (7) Te rodzaje i gatunki należy wymienić i sklasyfikować według ich planowanego wykorzystania, tj. jako uprawy rolne, warzywa, rośliny sadownicze lub winorośl. Klasyfikacja ta jest konieczna, aby zapewnić proporcjonalne podejście, ponieważ niektóre gatunki są istotne tylko w przypadku określonych zastosowań.
- (8) Niektóre odmiany mogą ponadto mieć określone cechy, które w przypadku uprawy w określonych warunkach mogą mieć niepożądane skutki agronomiczne, które podważałyby cel rozporządzenia, jakim jest przyczynienie się do zrównoważoności produkcji rolnej. Cel ten można osiągnąć jedynie wówczas, gdy takie odmiany będą uprawiane w odpowiednich warunkach, pozwalających unikać tych niepożądanych skutków agronomicznych. Warunki te powinny dotyczyć uprawy tych odmian z przeznaczeniem do produkcji żywności, pasz lub materiałów przemysłowych, a nie tylko w przypadku, gdy są one przeznaczone do produkcji PRM i wprowadzania go do obrotu. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem obejmować warunki uprawy tych odmian, również w celu produkcji żywności, paszy lub innych produktów.
- (9) PRM powinien być zdefiniowany w sposób kompleksowy, obejmujący wszystkie rośliny zdolne i przeznaczone do produkowania całych roślin. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem obejmować nasiona, jak również wszystkie inne formy roślin, niezależnie od fazy wzrostu, zdolne i przeznaczone do produkowania całych roślin.
- (10) Niniejsze rozporządzenie nie powinno obejmować leśnego materiału rozmnożeniowego ze względu na jego szczególne cechy oraz bardzo różne pojęcia i stosowaną terminologię. Z tego powodu leśny materiał rozmnożeniowy jest przedmiotem odrębnego aktu prawnego, a mianowicie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../...¹³ +.
- (11) Niniejsze rozporządzenie nie powinno obejmować materiału rozmnożeniowego roślin ozdobnych, ponieważ po przeprowadzeniu konsultacji z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami stwierdzono, że dyrektywa Rady 98/56/WE⁽¹⁴⁾ nadal w wystarczającym stopniu zaspokaja potrzeby tego sektora.
- (12) Niniejsze rozporządzenie nie powinno obejmować PRM wywożonego do państw trzecich ani PRM wykorzystywanego wyłącznie do badań urzędowych, hodowli, inspekcji, wystaw lub celów naukowych. Wynika to z faktu, że takie kategorie PRM nie wymagają szczególnych zharmonizowanych norm tożsamości lub jakości i nie zagrażają tożsamości i jakości innych PRM wprowadzanych do obrotu w Unii.
- (13) Niniejsze rozporządzenie nie powinno obejmować PRM sprzedawanego lub przekazywanego w jakikolwiek inny sposób, bezpłatnie lub za opłatą, między dowolnymi osobami na ich własny użytek prywatny i w celach niezwiązanych z ich działalnością handlową. Określenie przepisów dotyczących takiego wykorzystania PRM byłoby nieproporcjonalne, ponieważ ten rodzaj przekazywania, zwykle

¹³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... (Dz.U. ..., s. ...).

+ Dz.U.: Proszę wstawić w tekście numer rozporządzenia zawarty w dokumencie (... (COD)), a w przypisie umieścić numer, datę, tytuł i odniesienie do Dz.U. dotyczące tego rozporządzenia.

¹⁴ Dyrektywa Rady 98/56/WE z dnia 20 lipca 1998 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym roślin ozdobnych (Dz.U. L 226 z 13.8.1998, s. 16).

ograniczony do bardzo małych ilości, nie jest przeznaczony do celów handlowych i ogranicza się do działalności prywatnej.

- (14) W celu umożliwienia użytkownikom dokonywania świadomych wyborów PRM powinien być produkowany i wprowadzany do obrotu wyłącznie jeśli należy do odmian zarejestrowanych w krajowym rejestrze odmian.
- (15) W stosownych przypadkach podkładki należy jednak wyłączyć z wymogu przynależności do odmiany, ponieważ często nie wchodzą w zakres definicji odmiany, mimo że mają znaczną wartość.
- (16) Aby zapewnić tożsamość, jakość i przejrzystość oraz umożliwić użytkownikom dokonywanie świadomych wyborów, PRM powinien być zasadniczo produkowany lub wprowadzany do obrotu w określonych z góry kategoriach. Kategorie te powinny odzwierciedlać różne etapy pokoleniowe i poziomy jakości oraz, na podstawie ustalonej na szczeblu międzynarodowym terminologii, nosić nazwy „przedbazowy”, „bazowy”, „kwalifikowany” i „standard” w przypadku materiału siewnego i „przedbazowy”, „bazowy”, „kwalifikowany” i „standard” w przypadku materiału rozmnożeniowego, gdy PRM jest inny niż materiał siewny.
- (17) PRM należący do każdej z tych kategorii powinien być produkowany i wprowadzany do obrotu zgodnie z obowiązującymi normami międzynarodowymi, aby zapewnić najwyższy możliwy poziom jego identyfikacji i jakości oraz aby odpowiadał najnowszym osiągnięciom technicznym i naukowym. Normy te powinny obejmować, w stosownych przypadkach, systemy dla certyfikatów odmian materiału siewnego znajdującego się w obrocie międzynarodowym ⁽¹⁵⁾ („systemy nasienne OECD”), normy dotyczące sadzeniaków Europejskiej Komisji Gospodarczej ONZ (EKG ONZ) oraz reguły dotyczące pobierania próbek i badań Międzynarodowego Związku Oceny Nasion (ISTA).
- (18) Zgodnie z tymi normami zgodność PRM z wymogami określonymi dla kategorii „przedbazowy”, „bazowy” lub „kwalifikowany” powinna zostać potwierdzona w drodze inspekcji, pobierania próbek, badania oraz badań poletek kontrolnych w ramach kontroli urzędowej przeprowadzonych przez właściwe organy („urzędowa kwalifikacja”) i poświadczona etykietą urzędową.
- (19) Należy ustanowić przepisy szczegółowe dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu klonów, wyselekcjonowanych klonów, mieszanek multiklonalnych i poliklonalnego PRM ze względu na ich rosnące znaczenie i wykorzystanie w sektorze PRM. Aby zapewnić przejrzystość, świadomy wybór użytkownikom i skuteczne kontrole urzędowe, klony należy rejestrować w specjalnym rejestrze publicznym utworzonym przez właściwe organy. Należy również ustanowić przepisy dotyczące utrzymywania klonów, aby zapewnić ich ochronę i identyfikację.
- (20) Podmioty profesjonalne powinny uzyskać zezwolenie właściwego organu na przeprowadzanie kwalifikacji pod nadzorem urzędowym PRM należącego do określonych gatunków i kategorii oraz na drukowanie etykiety urzędowej. Należy ustanowić przepisy dotyczące odpowiedniego nadzoru urzędowego sprawowanego przez właściwy organ oraz cofnięcia tego zezwolenia lub jego zmiany. Przepisy te są niezbędne w celu zapewnienia skutecznego funkcjonowania całego systemu kwalifikacji.

¹⁵ Decyzja zmieniająca systemy OECD dla certyfikatów odmian materiału siewnego znajdującego się w obrocie międzynarodowym [OECD/LEGAL/0308] („systemy nasienne OECD”).

- (21) W celu zapewnienia maksymalnej możliwej czystości i jednorodności PRM powinien on być utrzymywany w osobnych partiach, oddzielony od innych materiałów różniących się od PRM, takich jak ziarno przeznaczone na żywność lub paszę.
- (22) Ze względu na dużą różnorodność PRM podmioty profesjonalne powinny mieć możliwość wprowadzania do obrotu partii PRM w formie pojedynczych roślin, pakietów, wiązek lub pojemników, lub luzem.
- (23) Należy przyjąć przepisy dotyczące etykietowania PRM, aby zapewnić właściwą identyfikację tego materiału według kategorii w drodze poświadczenia zgodności z odpowiednimi wymogami dotyczącymi materiału siewnego i rozmnożeniowego kategorii przedbazowy, bazowy, kwalifikowany i standard.
- (24) W przypadku materiału siewnego i rozmnożeniowego kategorii przedbazowy, bazowy i kwalifikowany właściwy organ powinien wydać etykietę urzędową, natomiast w przypadku materiału siewnego lub rozmnożeniowego kategorii standard należy wydać etykietę podmiotu. Jest to konieczne, aby dokonać rozróżnienia między PRM podlegającym kwalifikacji (urzędowej kwalifikacji lub kwalifikacji pod nadzorem urzędowym) a PRM produkowanym na odpowiedzialność podmiotu profesjonalnego. Wydanie określonej etykiety ma na celu ułatwienie podmiotom profesjonalnym i konsumentom, którzy chcą wybrać PRM o różnym standardzie, dokonywania świadomych wyborów. Ułatwiłoby to również pracę właściwych organów przy projektowaniu kontroli urzędowych zgodnie z odpowiednimi wymogami każdej kategorii.
- (25) Etykieta urzędowa powinna być drukowana i umieszczana przez upoważnione podmioty profesjonalne pod nadzorem urzędowym właściwych organów. Ponieważ jednak niektóre podmioty profesjonalne mogą nie dysponować zasobami niezbędnymi do prowadzenia wszystkich działań certyfikacyjnych i drukowania etykiet urzędowych, należy przewidzieć możliwość przeprowadzania wszelkich etapów kwalifikacji także przez właściwe organy na żądanie podmiotów profesjonalnych.
- (26) Należy ustanowić przepisy dotyczące treści i formy etykiety urzędowej i etykiety podmiotu, aby zapewnić jednolite stosowanie odpowiednich wymogów dotyczących produkcji i wprowadzania do obrotu w odniesieniu do każdej kategorii oraz identyfikację tych etykiet.
- (27) Każda etykieta urzędowa i etykieta podmiotu powinna zawierać numer seryjny, aby zagwarantować odpowiednią identyfikację i identyfikowalność danego PRM oraz skuteczność kontroli urzędowych.
- (28) Dyrektywy w sprawie wprowadzania PRM do obrotu oraz międzynarodowe praktyki i normy wymagają, aby materiał siewny należący do określonych gatunków był produkowany i wprowadzany do obrotu wyłącznie jako materiał siewny kategorii przedbazowy, bazowy lub kwalifikowany ze względu na jego znaczenie dla bezpieczeństwa żywnościowego i przetwórstwa przemysłowego oraz dla ochrony interesów rolników, którzy go wykorzystują. Z tego powodu niektóre rodzaje materiału siewnego powinny być produkowane i wprowadzane do obrotu wyłącznie jako materiał siewny kategorii przedbazowy, bazowy lub kwalifikowany w przypadku, gdy koszty ich produkcji i wprowadzenia do obrotu są proporcjonalne do celu, jakim jest zapewnienie rolnikom wysokiej jakości materiału siewnego, bezpieczeństwa żywnościowego i paszowego, lub proporcjonalne do celu, jakim jest zapewnienie wysokiej wartości przetwórstwa przemysłowego. Koszty te powinny być również proporcjonalne do osiągnięcia najwyższych standardów dotyczących tożsamości

i jakości materiału siewnego, zgodnie z wymogami dotyczącymi materiału siewnego kategorii przedbazowy, bazowy i kwalifikowany. Należy zatem ustanowić wykaz gatunków, których materiał siewny może być produkowany i wprowadzany do obrotu wyłącznie jako materiał siewny kategorii przedbazowy, bazowy lub kwalifikowany.

- (29) Materiał siewny jest często wprowadzany do obrotu w postaci mieszanek odmian tego samego gatunku lub mieszanek gatunków. Należy jednak zezwolić na produkcję i wprowadzanie do obrotu materiału siewnego rodzajów lub gatunków objętych niniejszym rozporządzeniem w postaci mieszanek wyłącznie z materiałem siewnym rodzajów lub gatunków objętych niniejszym rozporządzeniem. Jest to konieczne, aby zapewnić przestrzeganie odpowiednich norm produkcji i norm handlowych. Państwa członkowskie powinny jednak mieć możliwość zezwolenia na produkcję i wprowadzanie do obrotu mieszanki materiału siewnego objętego niniejszym rozporządzeniem z materiałem siewnym nienależącym do rodzajów lub gatunków objętych niniejszym rozporządzeniem w celu ochrony zasobów genetycznych i środowiska naturalnego. Wynika to z faktu, że gatunki te są najbardziej odpowiednie do celów tej ochrony. Należy ustanowić przepisy dotyczące tych mieszanek, aby zapewnić ich tożsamość i jakość.
- (30) Należy ustanowić wymogi dotyczące przepakowywania i ponownego oznakowania materiału siewnego kategorii przedbazowy, bazowy i kwalifikowany, aby zagwarantować, że podczas tych czynności tożsamość i jakość odpowiedniego PRM nie ulegną zmianie.
- (31) Należy prowadzić badania poletek kontrolnych w celu zweryfikowania tożsamości i czystości odmianowej poszczególnych partii materiału siewnego. Należy ustanowić przepisy szczegółowe dotyczące tych badań materiału siewnego kategorii przedbazowy, bazowy, kwalifikowany i standard na podstawie obowiązujących norm międzynarodowych i doświadczenia zdobytego w trakcie stosowania dyrektyw w sprawie wprowadzania PRM do obrotu.
- (32) Niektóre rodzaje odmian nie spełniają ustanowionych wymogów dotyczących odrębności, wyrównania i trwałości. Są one jednak ważne dla ochrony i zrównoważonego wykorzystania zasobów genetycznych roślin. Są to odmiany uprawiane tradycyjnie lub nowe odmiany produkowane lokalnie w określonych warunkach lokalnych i dostosowane do tych warunków. Charakteryzują się one w szczególności mniejszym wyrównaniem ze względu na wysoki stopień różnorodności genetycznej i fenotypowej poszczególnych jednostek rozmnożeniowych. Odmiany te określa się mianem „odmian dla zachowania bioróżnorodności”. Produkcja i wprowadzanie tych odmian do obrotu przyczyniają się do osiągnięcia celów Międzynarodowego traktatu o zasobach genetycznych roślin dla wyżywienia i rolnictwa polegających na propagowaniu ochrony i zrównoważonego wykorzystania zasobów genetycznych roślin dla żywności i rolnictwa ⁽¹⁶⁾. Unia, jako strona Traktatu, zobowiązała się do wspierania tych celów.
- (33) Ze względu na te szczególne cechy odmian dla zachowania bioróżnorodności i na zasadzie odstępstwa od ustanowionych wymogów dotyczących produkcji i wprowadzania do obrotu produkcja i wprowadzanie do obrotu należące do nich PRM powinny być dozwolone na mniej rygorystycznych warunkach. Cel ten jest

¹⁶ Decyzja Rady 2004/869/WE z dnia 24 lutego 2004 r. w sprawie zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej Międzynarodowego traktatu o zasobach genetycznych roślin dla wyżywienia i rolnictwa (Dz.U. L 378 z 23.12.2004, s. 1).

zgodny z zasadami Europejskiego Zielonego Ładu, a w szczególności z zasadą ochrony różnorodności biologicznej. Należy zatem zezwolić, aby materiał ten spełniał wymogi dotyczące materiału kategorii standard dla danego gatunku. W związku z tym wspomniany PRM należący do odmian dla zachowania bioróżnorodności powinien być opatrzony etykietą z oznaczeniem „odmiany dla zachowania bioróżnorodności”. Odmiany te należy również zarejestrować, aby umożliwić właściwym organom ich kontrolę i zagwarantować ich użytkownikom świadomy wybór oraz skuteczność kontroli urzędowych.

- (34) Doświadczenie uzyskane w trakcie stosowania dyrektyw w sprawie wprowadzania do obrotu pokazuje, że użytkownicy ostateczni PRM (ogrodnicy amatorzy i inni) są często zainteresowani wykorzystaniem bardziej zróżnicowanego PRM, który odpowiada różnym potrzebom, i niekoniecznie mają takie same wymagania co do jakości jak podmioty profesjonalne. Należy zatem zezwolić, na zasadzie odstępstwa od niektórych przepisów, aby użytkownicy ostateczni mieli możliwość wprowadzania do obrotu PRM bez konieczności przestrzegania wymogów dotyczących rejestracji odmian oraz bez konieczności przestrzegania wymogów dotyczących kwalifikacji lub wymogów dotyczących materiału rozmnożeniowego kategorii standard. Odstępstwo to jest niezbędne w celu zapewnienia konsumentom bardziej zróżnicowanej oferty przy jednoczesnym poszanowaniu ogólnych wymogów jakości. Ze względu na przejrzystość i lepszą kontrolę należy ponadto ustanowić przepisy w odniesieniu do pakowania i oznakowania PRM przeznaczonego wyłącznie dla użytkowników ostatecznych. Z tego samego powodu podmioty profesjonalne korzystające z tego odstępstwa w celu sprzedaży użytkownikom ostatecznym powinny zgłosić tę działalność właściwym organom.
- (35) W Unii działa wiele bibliotek genowych, organizacji i sieci, których celem jest ochrona zasobów genetycznych roślin. Aby ułatwić im działalność, należy zezwolić na odstępstwo w odniesieniu do sprzedawanego im lub wśród nich PRM od ustanowionych wymogów dotyczących produkcji i wprowadzania do obrotu i na jego zgodność z mniej rygorystycznymi przepisami.
- (36) Rolnicy zwykle wymieniają w naturze małe ilości materiału siewnego w celu dynamicznego zarządzania własnym materiałem siewnym. Należy zatem przewidzieć odstępstwo od ustanowionych wymogów w odniesieniu do wymiany małych ilości materiału siewnego między rolnikami. Takie odstępstwo może mieć zastosowanie, jeżeli taki materiał siewny nie należy do odmiany, w odniesieniu do której przyznano prawo do ochrony odmian roślin zgodnie z rozporządzeniem Rady (UE) 2100/94¹⁷). Państwa członkowskie powinny mieć możliwość określenia tych małych ilości rocznie dla określonych gatunków, aby takie odstępstwo nie było niewłaściwie stosowane i nie miało wpływu na wprowadzanie materiału siewnego do obrotu.
- (37) Zgodnie z dyrektywami w sprawie wprowadzania PRM do obrotu, odstępstwa od ustanowionych wymogów są dopuszczalne w przypadku wprowadzania do obrotu PRM należącego do jeszcze niezarejestrowanych odmian; odmian, które nie zostały jeszcze w pełni zbadane; materiału siewnego niezgodnego z mającymi zastosowanie wymogami, który ma zostać szybko udostępniony na rynku; materiału siewnego, który nie został jeszcze ostatecznie zakwalifikowany; PRM, który ma zostać tymczasowo zatwierdzony w celu usunięcia przejściowych trudności z zaopatrzeniem; oraz PRM

¹⁷ Rozporządzenie Rady (WE) nr 2100/94 z dnia 27 lipca 1994 r. w sprawie wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin (Dz.U. L 227 z 1.9.1994, s. 1).

na potrzeby przeprowadzenia czasowych doświadczeń w celu poszukiwania lepszych rozwiązań, które można będzie zastosować w miejsce niektórych przepisów obowiązującego prawodawstwa dotyczącego wymogów, jakie musi spełniać PRM, aby należał do zarejestrowanej odmiany oraz spełniał określone wymogi dotyczące tożsamości i jakości. Odstępstwa te okazały się przydatne i konieczne dla podmiotów profesjonalnych i właściwych organów, nie stwarzając problemów dla rynku wewnętrznego PRM. W związku z tym należy je utrzymać. Należy określić warunki dotyczące tych odstępstw, aby nie były niewłaściwie stosowane i nie miały negatywnego wpływu na rynek wewnętrzny PRM.

- (38) Użycie PRM, który nie należy do danej odmiany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, ale należy do grupy roślin w ramach jednego taksonu botanicznego o wysokim stopniu różnorodności genetycznej i fenotypowej poszczególnych jednostek rozmnożeniowych („materiał heterogeniczny”), może przynieść korzyści, zwłaszcza w produkcji ekologicznej i rolnictwie niskonakładowym, polegające na poprawie odporności i zwiększeniu wewnątrzgatunkowej różnorodności genetycznej roślin uprawnych. W związku z tym należy zezwolić na produkcję i wprowadzanie do obrotu heterogenicznego PRM bez konieczności spełnienia wymogów dotyczących rejestracji odmian oraz innych wymogów dotyczących produkcji i wprowadzania do obrotu określonych w niniejszym rozporządzeniu. Należy określić szczegółowe wymogi dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu tego materiału.
- (39) Unijna produkcja i wprowadzanie do obrotu PRM muszą spełniać najwyższe możliwe standardy. W związku z tym przywóz PRM z państw trzecich powinien być dozwolony tylko w przypadku, gdy ocena obowiązujących w tych państwach norm tożsamości i jakości oraz systemu kwalifikacji wykażą, że taki PRM spełnia wymogi równoważne wymogom mającym zastosowanie do PRM produkowanego i wprowadzanego do obrotu w Unii. Taka ocena powinna opierać się na dogłębnej analizie informacji dostarczonych przez państwo trzecie i jego odpowiednich przepisów. Powinna ona również być oparta na zadowalającym wyniku audytu przeprowadzonego przez Komisję w danym państwie trzecim, w przypadku gdy Komisja uzna taki audyt za konieczny.
- (40) Należy ustanowić przepisy dotyczące znakowania i informacji, które należy przedstawić w odniesieniu do przywożonego PRM w celu jego właściwej identyfikacji, identyfikowalności i dokonywania świadomych wyborów przez użytkowników, a także w celu umożliwienia kontroli urzędowych.
- (41) W celu zapewnienia przejrzystości i bardziej skutecznej kontroli produkcji i wprowadzania PRM do obrotu podmioty profesjonalne powinny być rejestrowane. Powinny one rejestrować się w rejestrach ustanowionych przez państwa członkowskie na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2031⁽¹⁸⁾, aby zmniejszyć obciążenie administracyjne tych podmiotów profesjonalnych. Jest to również proporcjonalne, ponieważ zdecydowana większość podmiotów profesjonalnych zajmujących się produkcją i wprowadzaniem PRM do obrotu jest już zarejestrowana w rejestrach podmiotów profesjonalnych określonych w tym rozporządzeniu.

¹⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2031 z dnia 26 października 2016 r. w sprawie środków ochronnych przeciwko agrofagom roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 228/2013, (UE) nr 652/2014 i (UE) nr 1143/2014 oraz uchylające dyrektywy Rady 69/464/EWG, 74/647/EWG, 93/85/EWG, 98/57/WE, 2000/29/WE, 2006/91/WE i 2007/33/WE (Dz.U. L 317 z 23.11.2016, s. 4).

- (42) Należy wprowadzić szczegółowe obowiązki w odniesieniu do podmiotów profesjonalnych prowadzących działalność w obszarze produkcji i wprowadzania PRM do obrotu, aby zapewnić ich rozliczalność, skuteczniejsze kontrole urzędowe i właściwe stosowanie niniejszego rozporządzenia.
- (43) Doświadczenie pokazało, że wiarygodność i jakość PRM wprowadzanego do obrotu mogą być zagrożone, jeżeli nie jest możliwe śledzenie materiału niezgodnego z obowiązującymi normami. W związku z tym konieczne jest ustanowienie kompleksowego systemu identyfikowalności, pozwalającego na wycofanie z obrotu lub przekazanie informacji użytkownikom PRM lub właściwym organom. Z tego powodu obowiązkowe dla użytkowników profesjonalnych powinno być przechowywanie informacji i prowadzenie rejestrów dotyczących przemieszczania materiału od podmiotów profesjonalnych i do takich podmiotów. Prowadzenie takich rejestrów nie jest jednak odpowiednie w przypadku wprowadzania do obrotu detalicznego.
- (44) Ważne jest zapewnienie, aby co do zasady cały PRM należący do rodzajów i gatunków objętych zakresem niniejszego rozporządzenia podlegał rejestracji odmiany, do której należy dany PRM, był przedmiotem opisu odmiany i podlegał odpowiednim przepisom.
- (45) Odmiany należy rejestrować w krajowym rejestrze odmian, aby zapewnić ich użytkownikom świadomy wybór i skuteczniejsze kontrole urzędowe.
- (46) Krajowy rejestr odmian powinien zawierać dwa rodzaje odmian: odmiany zarejestrowane na podstawie opisu urzędowego, jeśli spełniają wymogi odrębności, wyrównania i trwałości („OWT”) oraz odmiany zarejestrowane na podstawie opisu uznanego urzędowo w przypadku odmian dla zachowania bioróżnorodności. Istnienie tych dwóch różnych opisów jest niezbędne, by oddzielić dwie kategorie odmian, z których pierwsza opiera się na wynikach badania OWT, a druga na danych historycznych dotyczących stosowania odmiany i praktycznym doświadczeniu. W ramach takiego podejścia można ponadto uzyskać niezbędne informacje na temat cech charakterystycznych odmian i ich tożsamości.
- (47) Właściwe organy powinny zgłaszać zarejestrowane odmiany do unijnego rejestru odmian za pośrednictwem unijnego portalu poświęconego odmianom roślin, aby zapewnić przegląd wszystkich odmian dopuszczonych do obrotu w Unii.
- (48) Odmiany tolerujące herbicydy to odmiany, które zostały wyhodowane specjalnie w taki sposób, aby tolerowały herbicydy, w celu uprawiania ich w połączeniu ze stosowaniem tych herbicydów. Jeżeli uprawa taka nie odbywa się w odpowiednich warunkach, może skutkować rozwojem chwastów odpornych na te herbicydy, rozprzestrzenianiem się genów takiej odporności w środowisku lub koniecznością zwiększenia ilości stosowanych herbicydów. Ponieważ niniejsze rozporządzenie ma na celu przyczynienie się do zrównoważonego charakteru produkcji rolnej, właściwe organy państw członkowskich odpowiedzialne za rejestrację odmian powinny mieć możliwość uprawy tych odmian na swoim terytorium w warunkach uprawy pozwalających uniknąć tych niepożądanych skutków. W przypadku gdy odmiany mają ponadto szczególne cechy, inne niż tolerancja na herbicydy, które mogą powodować niepożądane skutki agronomiczne, należy je również uprawiać w warunkach pozwalających eliminować te skutki agronomiczne. Warunki te powinny mieć zastosowanie do uprawy tych odmian w dowolnym celu, w tym na żywność, paszę i inne produkty, a nie tylko do celów produkcji i wprowadzania PRM do obrotu. Jest to konieczne do osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia, czyli przyczynienia się

do zrównoważonej produkcji rolnej wykraczającej poza etap produkcji i wprowadzania PRM do obrotu.

- (49) Aby przyczynić się do zrównoważoności produkcji rolnej i zaspokajać potrzeby gospodarcze, środowiskowe i szersze potrzeby społeczne, nowe odmiany wszystkich rodzajów lub gatunków powinny w niektórych aspektach wykazywać poprawę w porównaniu z innymi odmianami tego samego rodzaju lub gatunku zarejestrowanymi w tym samym krajowym rejestrze odmian. Do tych aspektów należą plony, w tym stabilność plonów i plony w warunkach uprawy niskonakładowej; tolerancja/odporność na stropy biotyczne, w tym choroby roślin powodowane przez nicienie, grzyby, bakterie, wirusy, owady i inne agrofagi; tolerancja/odporność na stropy abiotyczne, w tym przystosowanie się do warunków zmiany klimatu; bardziej efektywne wykorzystanie zasobów naturalnych, takich jak woda i składniki odżywcze; mniejsze zapotrzebowanie na środki zewnętrzne, takie jak środki ochrony roślin i nawozy; właściwości, które przyczyniają się do bardziej zrównoważonego charakteru przechowywania, przetwarzania i dystrybucji; oraz cechy jakościowe lub właściwości odżywcze („wartość pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania”). W celu podjęcia decyzji o rejestracji odmiany oraz w celu zapewnienia wystarczającej elastyczności, aby rejestrować odmiany o najbardziej pożądanym cechach, aspekty te należy rozpatrywać w odniesieniu do danej odmiany jako całości.
- (50) Ponieważ odmiany ekologiczne nadające się do produkcji ekologicznej zgodnie z definicją zawartą w art. 3 rozporządzenia (UE) 2018/848 charakteryzują się wysokim stopniem różnorodności genetycznej i fenotypowej poszczególnych jednostek rozmnożeniowych, ich rejestracja powinna odbywać się na podstawie skorygowanego OWT, w szczególności w odniesieniu do wymogów dotyczących wyrównania odmiany. Aby takie odmiany były lepiej dostosowane do specyficznych potrzeb produkcji ekologicznej, badanie ich wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania powinno ponadto odbywać się w warunkach ekologicznych.
- (51) Ze względu na efektywność i zmniejszenie obciążenia administracyjnego odmiany, którym przyznano prawo do ochrony odmian roślin na podstawie art. 62 rozporządzenia (WE) nr 2100/94 lub na podstawie prawodawstwa państwa członkowskiego, należy uznać za odrębne, wyrównane i trwałe oraz mające odpowiednią nazwę do celów niniejszego rozporządzenia.
- (52) Należy precyzyjnie określić procedurę rejestracji odmian, aby zapewnić pewność prawa wnioskodawcom i właściwym organom oraz równe szanse wszystkim wnioskodawcom. Z tego powodu należy ustanowić przepisy dotyczące składania, treści, badania formalnego i daty składania wniosków, badań technicznych, audytu pomieszczeń i organizacji właściwego organu, dodatkowych reguł dotyczących badania technicznego, poufności, tymczasowego sprawozdania z badania i tymczasowego opisu urzędowego, sprawozdania z badania i ostatecznego opisu urzędowego, badania nazwy odmiany oraz decyzji w sprawie rejestracji odmiany w krajowym rejestrze odmian.
- (53) Ze względu na efektywność oraz w celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego po stronie właściwych organów i wnioskodawców właściwy organ powinien rejestrować w swoich krajowych rejestrach odmian wszystkie odmiany urzędowo zatwierdzone lub zarejestrowane przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia w katalogach, wykazach lub rejestrach ustanowionych przez odpowiednie państwa członkowskie na podstawie dyrektyw 2002/53/WE, 2002/55/WE, 2008/90/WE

i 68/193/EWG. Ponieważ odmiany te są już wprowadzane do obrotu w Unii i wykorzystywane przez rolników i inne podmioty profesjonalne, nie powinny podlegać nowej procedurze rejestracji.

- (54) Należy ustanowić przepisy dotyczące badań technicznych odmian w celu stwierdzenia, czy są one odrębne, wyrównane i trwałe. Ze względu na znaczenie badania technicznego dla sektora hodowli odmian oraz fakt, że na jego podstawie sporządza się opis urzędowy, badanie to powinno być przeprowadzane wyłącznie przez właściwy organ.
- (55) Powinna jednak istnieć możliwość przeprowadzenia badania technicznego potwierdzającego zadowalającą wartość pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania odmiany na terenie wnioskodawcy i pod nadzorem urzędowym właściwego organu. Jest to konieczne, aby zmniejszyć obciążenie administracyjne, zapewnić dostępność instytucji badawczych i obniżyć koszty dla właściwych organów. Za przeprowadzenie badań powinien być jednak odpowiedzialny właściwy organ. Podmioty profesjonalne zajmujące się hodowlą nowych odmian wykazały, również na podstawie współpracy z właściwymi organami, że są uprawnione do przeprowadzania takich badań, ponieważ posiadają odpowiednią wiedzę fachową, wiedzę i odpowiednie zasoby.
- (56) W celu zapewnienia wiarygodności i wysokiej jakości badań odrębności, wyrównania i trwałości pomieszczenia właściwych organów, w których badania są prowadzone, powinny zostać poddane audytowi przez Wspólnotowy Urząd Ochrony Odmian Roślin („CPVO”). Pomieszczenia wnioskodawców, w których pod nadzorem urzędowym przeprowadzane jest badanie zadowalającej wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania, powinny zostać poddane audytowi przez odpowiednie właściwe organy w celu zapewnienia przestrzegania mających zastosowanie wymogów.
- (57) Okres rejestracji odmiany powinien wynosić 10 lat, aby pobudzić innowacje w sektorze hodowlanym oraz zachęcić do wycofywania z rynku starych odmian i zastępowania ich nowymi. Okres ten powinien jednak wynosić 30 lat w przypadku odmian rodzajów lub gatunków roślin sadowniczych i winorośli ze względu na dłuższy czas potrzebny na zakończenie cyklu produkcyjnego tych rodzajów lub gatunków.
- (58) Na wniosek każdej zainteresowanej osoby okres rejestracji odmiany powinien podlegać przedłużeniu, aby umożliwić dalsze wprowadzanie do obrotu niektórych odmian, jeżeli istnieje taka potrzeba i nadal spełniają one obowiązujące wymogi.
- (59) Należy ustanowić przepisy dotyczące utrzymania odmiany zgodnie z przyjętymi praktykami. Jest to konieczne, aby zapewnić tożsamość odmianową w okresie jej rejestracji, co można zapewnić tylko w przypadku, gdy utrzymaniem danej odmiany zajmuje się wnioskodawca lub inne osoby zgłoszone przez wnioskodawcę właściwemu organowi, zgodnie z określonymi wymogami, i podlega ona kontrolom urzędowym przeprowadzanym przez właściwe organy.
- (60) Należy ustanowić przepisy dotyczące zawartości krajowych rejestrów odmian i unijnego rejestru odmian oraz przechowywania próbek zarejestrowanych odmian („próbka urzędowa” lub „próbka wzorcowa”), które stanowią żywy opis odmiany. Jest to istotne ze względu na zapewnienie dostępności niezbędnych informacji na temat odmiany, jej identyfikacji w okresie jej rejestracji oraz dostępności próbek wzorcowych do badania poletka kontrolnego w kontekście kwalifikacji PRM.

- (61) Należy uchylić dyrektywy w sprawie wprowadzania PRM do obrotu, ponieważ zastępuje je niniejsze rozporządzenie. W związku z tym należy zmienić rozporządzenie (UE) 2016/2031, aby usunąć odniesienia do tych dyrektyw i zapewnić, by regulowane agrofagi niekwwarantannowe podlegały wyłącznie przepisom niniejszego rozporządzenia.
- (62) Należy zmienić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625¹⁹, tak aby objęło swoim zakresem produkcję i wprowadzanie PRM do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Jest to istotne w celu zapewnienia jednolitego podejścia, jeżeli chodzi o kontrole urzędowe w odniesieniu do całej produkcji roślinnej i całego łańcucha żywnościowego, ponieważ rozporządzenie (UE) 2017/625 ma także zastosowanie do zakresu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2031 i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848²⁰.
- (63) W tym względzie Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania przepisów szczegółowych dotyczących kontroli urzędowych i działań podejmowanych przez właściwe organy w odniesieniu do PRM, w szczególności na potrzeby określenia zasad w zakresie przeprowadzania kontroli urzędowych PRM do celów zweryfikowania zgodności z przepisami Unii, przywozu PRM do Unii i wprowadzania go do obrotu na jej terytorium, oraz przepisów szczegółowych dotyczących działań podmiotów w trakcie produkcji PRM.
- (64) Należy zmienić rozporządzenie (UE) 2018/848 w celu dostosowania definicji „roślinnego materiału rozmnożeniowego” i „materiału heterogenicznego” do definicji przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. Należy ponadto wyłączyć z zakresu rozporządzenia (UE) 2018/848 uprawnienie Komisji do przyjmowania przepisów szczegółowych na potrzeby wprowadzania do obrotu PRM ekologicznego materiału heterogenicznego, ponieważ wszystkie przepisy dotyczące produkcji i wprowadzania PRM do obrotu powinny zostać ustanowione w niniejszym rozporządzeniu ze względu na jasność prawa.
- (65) W celu dostosowania wykazu rodzajów i gatunków PRM objętych zakresem niniejszego rozporządzenia do zmian związanych ze specyfiką obszaru i z wartością produkcji, bezpieczeństwem żywności lub paszy i liczbą państw członkowskich, w których uprawia się PRM, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do zmiany tego wykazu.
- (66) W celu dostosowania przepisów dotyczących produkcji i wprowadzania do obrotu PRM do postępu technicznego i naukowego oraz do mających zastosowanie norm międzynarodowych należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów

¹⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

²⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 (Dz.U. L 150 z 14.6.2018, s. 1).

zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do zmiany wymogów niniejszego rozporządzenia w zakresie produkcji i wprowadzania do obrotu materiału rozmnożeniowego i siewnego kategorii przedbazowy, bazowy, kwalifikowany i standard.

- (67) W celu dostosowania przepisów dotyczących produkcji i wprowadzania heterogenicznego PRM do obrotu do postępu technicznego i naukowego oraz w celu uwzględnienia doświadczeń zdobytych w trakcie stosowania przepisów niniejszego rozporządzenia należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do zmiany wymogów w zakresie produkcji i wprowadzania materiału heterogenicznego do obrotu.
- (68) W celu dostosowania treści rejestrów odmian do postępu technicznego oraz w celu podjęcia działań następczych w odniesieniu do doświadczeń zdobytych w trakcie rejestracji odmian należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do zmiany wymogów w zakresie tej treści.
- (69) W celu dostosowania uprawy odmian do rozwoju wiedzy technicznej i naukowej należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do przyjmowania warunków uprawy odmian tolerujących herbicydy lub posiadających inne cechy, które mogą prowadzić do niepożądanych skutków agronomicznych. Warunki te powinny obejmować środki stosowane na polu, takie jak płodozmian, środki monitorowania, powiadamianie Komisji i pozostałych państw członkowskich o tych środkach przez państwa członkowskie, sprawozdania podmiotów profesjonalnych przekazywane właściwym organom i dotyczące stosowania tych środków, a także wskazanie tych warunków w krajowych rejestrach odmian.
- (70) W celu dostosowania badań i wymogów w odniesieniu do wymogów w zakresie wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania do ewentualnego postępu technicznego i naukowego i do potencjalnych zmian w normach międzynarodowych należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do uzupełnienia niniejszego rozporządzenia o określone elementy. Składają się na nie metody niezbędne na potrzeby doświadczeń polowych, które mają być prowadzone w celu oceny i przyjęcia dalszych wymogów w zakresie wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania w odniesieniu do określonych rodzajów lub gatunków.
- (71) W celu dostosowania przepisów dotyczących nazw odmian do postępu technicznego i naukowego oraz w celu podjęcia działań następczych w odniesieniu do doświadczeń zdobytych w trakcie stosowania tych zasad należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia szczegółowych kryteriów dotyczących odpowiedniości nazw odmian.
- (72) W celu dostosowania przepisów niniejszego rozporządzenia dotyczących badań technicznych nad odmianami do postępu technicznego i naukowego i do praktycznych potrzeb właściwych organów i podmiotów profesjonalnych oraz w celu podjęcia działań następczych w odniesieniu do doświadczeń zdobytych w trakcie stosowania odpowiednich zasad należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia zasad dotyczących audytu pomieszczeń podmiotów

profesjonalnych, które mają przeprowadzić badania techniczne zadowalającej wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania.

- (73) W celu dostosowania przepisów niniejszego rozporządzenia dotyczących badań wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania do postępu technicznego lub naukowego i do ewentualnych nowych polityk lub zasad Unii dotyczących rolnictwa zrównoważonego należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze ustanowienia minimalnych wymogów w zakresie przeprowadzania tych badań, ustanowienia metod na potrzeby oceny badanych cech, ustanowienia norm na potrzeby oceny i składania sprawozdań w odniesieniu do wyników tego badania i na potrzeby zmiany badanych cech.
- (74) Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa²¹. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup ekspertów Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.
- (75) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011²².
- (76) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia oraz poprawy wyników podmiotów profesjonalnych oraz tożsamości i jakości PRM, który podmioty te wyprodukowały i wprowadził do obrotu, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do określania wymogów w zakresie audytów, szkoleń, badań, inspekcji, pobierania próbek i przeprowadzania testów w stosunku do określonych rodzajów lub gatunków na potrzeby nadzoru urzędowego nad podmiotami profesjonalnymi sprawowanego przez właściwe organy.
- (77) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia dotyczących postępowania z PRM i wprowadzania go do obrotu oraz w celu dostosowania odpowiednich zasad do doświadczeń zdobytych w trakcie stosowania przepisów niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze do celów przyjmowania szczegółowych wymogów w odniesieniu do wszystkich lub określonych gatunków PRM w zakresie łączenia lub dzielenia partii PRM w stosunku do pochodzenia partii PRM, ich identyfikacji, dokumentacji dotyczącej tego procesu i etykietowania w następstwie połączenia lub rozdzielenia partii PRM.
- (78) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia, podjęcia działań następczych w odniesieniu do praktycznych doświadczeń zdobytych w trakcie stosowania jego przepisów i w celu poprawy integralności PRM

²¹ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

²² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję, Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

wprowadzanego do obrotu należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze do celów przyjmowania szczegółowych wymogów dotyczących plombowania, zabezpieczania, rozmiaru i formy opakowań, wiązek i pojemników zawierających określone gatunki PRM.

- (79) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia, w szczególności w zakresie czytelności, rozpoznawalności i bezpieczeństwa etykiet, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze do celów przyjmowania szczegółowych przepisów dotyczących etykiet urzędowych, etykiet wykorzystywanych na potrzeby określonych odstępstw i etykiet stosowanych do celów pewnych rodzajów PRM oraz określenia treści, rozmiaru, koloru i formy tych etykiet w odniesieniu do odpowiednich kategorii lub rodzajów PRM.
- (80) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia i podjęcia działań następczych w odniesieniu do wszelkich praktycznych doświadczeń zdobytych w trakcie stosowania odpowiednich zasad należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze do celów przyjmowania szczegółowych przepisów dotyczących mieszanek materiału siewnego.
- (81) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do sprzedaży detalicznej PRM i w celu nadania wprowadzaniu PRM do obrotu możliwie praktycznego i odpowiadającego poszczególnym gatunkom charakteru należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze do celów przyjmowania przepisów dotyczących wymogów w zakresie rozmiaru, formy i plombowania małych opakowań materiału siewnego oraz opakowań i wiązek stosowanych w przypadku innego PRM sprzedawanego użytkownikom ostatecznym oraz postępowania z takimi opakowaniami i wiązkami.
- (82) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia oraz rozwiązania pilnego problemu trudności z zaopatrzeniem należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze do celów zezwalania, w przypadku przejściowych trudności z zaopatrzeniem w PRM, na okres maksymalnie jednego roku, na wprowadzanie do obrotu PRM będącego materiałem rozmnożeniowym lub siewnym kategorii przedbazowy, bazowy lub kwalifikowany objętego mniej restrykcyjnymi wymogami, lub na odstępstwo od wymogu zakładającego przynależność do odmiany, a także w odniesieniu do uchylecia lub zmiany tego zezwolenia.
- (83) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia oraz zagwarantowania pewnej elastyczności na rzecz państw członkowskich w zakresie przyjmowania krajowych środków dostosowanych do ich warunków rolno-klimatycznych i wyższych standardów jakości należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze do celów zezwalania państwom członkowskim na przyjmowanie, w odniesieniu do produkcji i wprowadzania PRM do obrotu, bardziej rygorystycznych wymogów w zakresie produkcji lub wprowadzania do obrotu na całości lub części terytorium danego państwa członkowskiego oraz w odniesieniu do uchylecia lub zmiany takich środków przyjętych na podstawie dyrektyw w sprawie wprowadzania PRM do obrotu.
- (84) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia oraz zagwarantowania sprawnego reagowania na nagłe ryzyko należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze do celów przyjmowania środków nadzwyczajnych, w przypadku gdy produkcja lub wprowadzanie PRM do obrotu może stanowić poważne ryzyko dla zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin, dla środowiska lub uprawy innych gatunków i gdy ryzyku takiemu nie można zapobiec w sposób zadowalający

w wyniku stosowania środków przyjętych przez dane państwo członkowskie, oraz w odniesieniu do uchylecia lub zmiany takiego środka przyjętego przez państwo członkowskie.

- (85) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze do celów podejmowania decyzji dotyczących organizacji tymczasowych doświadczeń mających na celu poszukiwanie lepszych rozwiązań w odniesieniu do zakresu i określonych przepisów niniejszego rozporządzenia.
- (86) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do przywozu PRM oraz zagwarantowania zgodności wymogów państw trzecich z równoważnymi wymogami Unii należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do ustalania, czy PRM określonych rodzajów, gatunków lub kategorii produkowany w państwie trzecim lub na określonych obszarach państwa trzeciego spełnia wymogi równoważne z wymogami mającymi zastosowanie do PRM produkowanego i wprowadzanego do obrotu w Unii, do celów przywozu.
- (87) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia oraz zagwarantowania właściwego utrzymania odmian zarejestrowanych również w państwach trzecich należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do uznawania, że kontrole utrzymania odmiany przeprowadzone w państwach trzecich dają takie same gwarancje jak gwarancje określone w Unii.
- (88) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia oraz dostosowania jego przepisów do zmieniających się mających zastosowanie protokołów Międzynarodowego Związku Ochrony Nowych Odmian Roślin (UPOV) lub protokołów ustanowionych przez CPVO oraz do odpowiedniego postępu technicznego i naukowego należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze do celów przyjmowania szczegółowych wymogów dotyczących odrębności, wyrównania i trwałości w odniesieniu do rodzajów lub gatunków odmian.
- (89) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze do celów przyjęcia szczegółowych przepisów w odniesieniu do rozmiaru standardowej próbki zarejestrowanych odmian wykorzystywanej w urzędowych badaniach pokontrolnych PRM, przyjmowania zasad odnawiania tych próbek i przekazywania ich innym państwom członkowskim.
- (90) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, którym jest zapewnienie zharmonizowanego podejścia w odniesieniu do produkcji i wprowadzania do obrotu PRM, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na skutki, złożoność i międzynarodowy charakter działań możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu. W tym kontekście, i w razie potrzeby, wprowadza ono odstępstwa lub szczegółowe wymogi w odniesieniu do określonych rodzajów PRM i do podmiotów profesjonalnych.
- (91) Niniejsze rozporządzenie należy stosować po upływie trzech lat od jego wejścia w życie, aby umożliwić właściwym organom i podmiotom profesjonalnym dostosowanie się do jego przepisów i aby zapewnić też czas niezbędny do przyjęcia odpowiednich aktów delegowanych i wykonawczych. Przepisy dotyczące

zadowalającej wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania odmian warzyw i roślin sadowniczych powinny jednak być stosowane po upływie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Ten dodatkowy okres jest potrzebny właściwym organom i podmiotom profesjonalnym, aby mogły one poczynić stosowne przygotowania i przeprowadzić pierwsze testy na polach zgodne z tymi nowymi przepisami,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu określa się przepisy na potrzeby produkcji i wprowadzania roślinnego materiału rozmnożeniowego („PRM”) do obrotu w Unii, w szczególności wymogi w zakresie produkcji PRM na polu i w innych miejscach, w zakresie kategorii materiału, tożsamości i jakości, kwalifikacji, etykietowania, pakowania, przywozu, podmiotów profesjonalnych i rejestracji odmian.

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się również przepisy dotyczące warunków uprawy pewnych odmian, które mogą mieć niepożądane skutki agronomiczne, w tym uprawy do celów innych niż produkcja i wprowadzanie PRM do obrotu, do celów produkcji żywności, paszy i innych produktów.

Artykuł 2

Zakres i cele

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do rodzajów i gatunków wymienionych w odniesieniu do odpowiednich zastosowań, o których mowa w częściach A–E załącznika I.

Zawarte w niniejszym rozporządzeniu wymogi dotyczą, odpowiednio, wszystkich rodzajów PRM, jedynie materiału siewnego lub jedynie materiału innego niż materiał siewny.

Wymogi w zakresie produkcji PRM mają zastosowanie wyłącznie do produkcji w celu wprowadzenia go do obrotu.

2. Cele niniejszego rozporządzenia polegają na:
 - a) zapewnieniu jakości i zróżnicowania, jeżeli chodzi o wybór PRM, oraz jego dostępności na rzecz podmiotów profesjonalnych i użytkowników ostatecznych;
 - b) zagwarantowaniu równych warunków konkurencji podmiotów profesjonalnych w całej Unii i funkcjonowania rynku wewnętrznego w zakresie PRM;
 - c) wspieraniu innowacji i konkurencyjności sektora PRM w Unii;
 - d) przyczynianiu się do ochrony i zrównoważonego wykorzystania zasobów genetycznych roślin i różnorodności biologicznej w rolnictwie;
 - e) wniesieniu wkładu w zrównoważoną produkcję rolną, dostosowaną do obecnych i przyszłych przewidywanych warunków klimatycznych;

- f) przyczynianiu się do zapewnienia bezpieczeństwa żywnościowego.
3. Komisja jest uprawniona, zgodnie z art. 75, do przyjmowania aktów delegowanych, zmian załącznika I w celu dostosowania go do rozwoju wiedzy technicznej i naukowej, oraz zmian danych ekonomicznych dotyczących produkcji i wprowadzania do obrotu rodzajów i gatunków w drodze włączania rodzajów i gatunków do wykazu zawartego w tym załączniku lub usuwania ich z tego wykazu.
- Na podstawie aktu delegowanego, o którym mowa w akapicie pierwszym, rodzaje lub gatunki włącza się do wykazu w załączniku I, jeżeli spełniają one co najmniej dwa z następujących warunków:
- a) zajmują istotny obszar produkcji PRM i stanowią istotną wartość PRM wprowadzanego do obrotu w Unii;
 - b) mają zasadnicze znaczenie w odniesieniu do bezpieczeństwa produkcji żywności i paszy w Unii w porównaniu do innych rodzajów i gatunków niewymienionych w tym załączniku; oraz
 - c) są wprowadzane do obrotu w co najmniej dwóch państwach członkowskich.
- Na podstawie aktu delegowanego, o którym mowa w akapicie pierwszym, rodzaje lub gatunki usuwa się z wykazu w załączniku I, jeżeli przestały one spełniać co najmniej dwa z warunków określonych w akapicie drugim.
4. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do:
- a) materiału rozmnożeniowego roślin ozdobnych w rozumieniu art. 2 dyrektywy 98/56/WE;
 - b) leśnego materiału rozmnożeniowego w rozumieniu art. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../...²³;
 - c) PRM produkowanego w celu wywozu do państw trzecich;
 - d) PRM sprzedawanego lub przekazywanego w jakikolwiek sposób, bezpłatnie lub odpłatnie, między użytkownikami ostatecznymi na ich własny użytek prywatny i w celach niezwiązanych z ich działalnością handlową;
 - e) PRM wykorzystywanego wyłącznie na potrzeby badań urzędowych, hodowli, inspekcji, wystaw lub do celów naukowych.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „roślinny materiał rozmnożeniowy” („PRM”) oznacza rośliny w rozumieniu art. 2 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2016/2031 zdolne i przeznaczone do produkowania całych roślin;
- 2) „podmiot profesjonalny” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną zaangażowaną zawodowo w co najmniej jedno z następujących działań w Unii dotyczących PRM:

²³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... (Dz.U. ..., s. ...).

+ Dz.U.: Proszę wstawić w tekście numer rozporządzenia zawarty w dokumencie (... (COD)), a w przypisie umieścić numer, datę, tytuł i odniesienie do Dz.U. dotyczące tego rozporządzenia.

- a) produkcję;
 - b) wprowadzanie do obrotu;
 - c) utrzymanie odmian;
 - d) świadczenie usług na potrzeby tożsamości i jakości;
 - e) ochronę, przechowywanie, suszenie, przetwarzanie, poddawanie zabiegom, pakowanie, plombowanie, etykietowanie, pobieranie próbek lub przeprowadzanie testów;
- 3) „wprowadzanie do obrotu” oznacza następujące działania prowadzone przez podmiot profesjonalny: sprzedaż, przechowywanie, bezpłatne przekazywanie lub oferowanie na sprzedaż lub przekazywanie lub dystrybucję w jakikolwiek inny sposób lub przywóz na terytorium Unii;
 - 4) „odmiana” oznacza odmianę w rozumieniu art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 2100/94;
 - 5) „klon” oznacza pojedyncze potomstwo rośliny, pierwotnie pozyskane z innej pojedynczej rośliny w drodze rozmnażania wegetatywnego, które to potomstwo pozostaje z nią genetycznie identyczne;
 - 6) „wyselekcjonowany klon” oznacza klon wyselekcjonowany i wybrany ze względu na pewne szczególne międzyodmianowe cechy fenotypowe i swój status fitosanitarny, które przyczyniają się do większej wydajności wyselekcjonowanego klonu, przy czym klon ten jest zgodny z opisem odmiany, do której należy, a w przypadku wyselekcjonowanych klonów nienależących do odmiany – jest zgodny z opisem gatunku, do którego należy;
 - 7) „poliklonalny roślinny materiał rozmnożeniowy” oznacza grupę kilku odrębnych pojedynczych roślin potomnych pozyskanych z różnych genotypów, z których każda jest zgodna z opisem odmiany, do której należy;
 - 8) „mieszanka multiklonalna” oznacza mieszankę wyselekcjonowanych klonów, z których wszystkie należą odpowiednio do tej samej odmiany lub tego samego gatunku, przy czym każdy z tych klonów uzyskano w drodze niezależnej selekcji;
 - 9) „właściwy organ” oznacza centralny lub regionalny organ państwa członkowskiego, lub – w stosownych przypadkach – odpowiadający mu organ państwa trzeciego, odpowiedzialny za organizację kontroli urzędowych, rejestracji, kwalifikacji i innych urzędowych działań dotyczących produkcji i wprowadzania PRM do obrotu lub każdy inny organ, któremu powierzono to zadanie zgodnie z prawem Unii;
 - 10) „opis urzędowy” oznacza opis, który został ustanowiony przez właściwy organ, obejmujący istotne cechy odmiany i identyfikujący tę odmianę w wyniku badania nad jej odrębnością, wyrównaniem i trwałością;
 - 11) „opis uznany urzędowo” oznacza pisemny opis odmiany dla zachowania bioróżnorodności, który został uznany przez właściwy organ, zawiera szczególne cechy odmiany i został uzyskany w sposób inny niż poprzez badanie jej odrębności, wyrównania i trwałości;
 - 12) „utrzymanie odmiany” oznacza działania podjęte na potrzeby kontrolowania czystości i tożsamości odmianowej w celu zapewnienia, by odmiana pozostała zgodna ze swoim opisem w następnych cyklach reprodukcyjnych;
 - 13) „materiał siewny” oznacza materiał siewny w znaczeniu botanicznym;

- 14) „materiał siewny kategorii przedbazowy” oznacza materiał siewny, który należy do pokolenia poprzedzającego pokolenie materiału siewnego kategorii bazowy, jest przeznaczony do produkcji i kwalifikacji materiału siewnego kategorii bazowy lub materiału siewnego kategorii kwalifikowany i w przypadku którego ustalono w drodze urzędowej kwalifikacji lub kwalifikacji pod nadzorem urzędowym, że spełnia on odpowiednie warunki określone w części A załącznika II;
- 15) „materiał siewny kategorii bazowy” oznacza materiał siewny, który został wyprodukowany z materiału siewnego kategorii przedbazowy lub poprzednich pokoleń materiału siewnego kategorii bazowy, jest przeznaczony do produkcji następnych pokoleń materiału siewnego kategorii bazowy lub kategorii kwalifikowany i w przypadku którego ustalono w drodze urzędowej kwalifikacji lub kwalifikacji pod nadzorem urzędowym, że spełnia on odpowiednie warunki określone w części A załącznika II;
- 16) „materiał siewny kategorii kwalifikowany” oznacza materiał siewny, który został wyprodukowany z materiału siewnego kategorii przedbazowy, materiału siewnego kategorii bazowy lub poprzednich pokoleń materiału siewnego kategorii kwalifikowany i w przypadku którego ustalono w drodze urzędowej kwalifikacji lub kwalifikacji pod nadzorem urzędowym, że spełnia on odpowiednie warunki określone w części A załącznika II;
- 17) „materiał siewny kategorii standard” oznacza materiał siewny inny niż materiał siewny kategorii przedbazowy, kategorii bazowy lub kategorii kwalifikowany, który nie jest przeznaczony do dalszego namnażania i który spełnia odpowiednie warunki określone w części A załącznika III;
- 18) „materiał kategorii przedbazowy” oznacza PRM inny niż materiał siewny i należący do pokolenia poprzedzającego pokolenie materiału kategorii przedbazowy, jest przeznaczony do produkcji i kwalifikacji materiału kategorii bazowy lub materiału kategorii kwalifikowany i w przypadku którego ustalono w drodze urzędowej kwalifikacji lub kwalifikacji pod nadzorem urzędowym, że spełnia on odpowiednie warunki określone w części B załącznika II;
- 19) „materiał kategorii bazowy” oznacza PRM inny niż materiał siewny, wyprodukowany z materiału kategorii przedbazowy lub poprzednich pokoleń materiału kategorii bazowy, jest przeznaczony do produkcji i kwalifikacji następnych pokoleń materiału kategorii bazowy lub kategorii kwalifikowany i w przypadku którego ustalono w drodze urzędowej kwalifikacji lub kwalifikacji pod nadzorem urzędowym, że spełnia on odpowiednie warunki określone w części B załącznika II;
- 20) „materiał kategorii kwalifikowany” oznacza PRM inny niż materiał siewny, wyprodukowany z materiału kategorii przedbazowy, kategorii bazowy lub poprzednich pokoleń materiału kategorii kwalifikowany i w przypadku którego ustalono w drodze urzędowej kwalifikacji lub kwalifikacji pod nadzorem urzędowym, że spełnia on odpowiednie warunki określone w części B załącznika II;
- 21) „materiał kategorii standard” oznacza PRM inny niż materiał siewny i inny niż materiał kategorii przedbazowy, kategorii bazowy lub kategorii kwalifikowany, który nie jest przeznaczony do dalszego namnażania i który spełnia odpowiednie warunki określone w części B załącznika III;
- 22) „urzędowa kwalifikacja” oznacza poświadczenie urzędowe właściwego organu dotyczące zgodności materiału siewnego lub rozmnożeniowego kategorii przedbazowy, kategorii bazowy lub kategorii kwalifikowany z odpowiednimi

wymogami zawartymi w niniejszym rozporządzeniu, w przypadku gdy organ ten przeprowadził wszystkie stosowne inspekcje na miejscu, pobieranie próbek i testy, w tym w stosownych przypadkach badanie poletek kontrolnych, i jeżeli organ ten stwierdził, że dany materiał siewny lub rozmnożeniowy spełnia te wymogi;

- 23) „kwalifikacja pod nadzorem urzędowym” oznacza poświadczenie specjalnie autoryzowanego podmiotu profesjonalnego potwierdzające, że materiał siewny lub rozmnożeniowy kategorii przedbazowy, kategorii bazowy lub kategorii kwalifikowany spełnia mające zastosowanie wymogi, i w przypadku gdy ten podmiot profesjonalny przeprowadził co najmniej jedną ze stosownych inspekcji, pobieranie próbek, testy lub drukowanie etykiet pod urzędowym nadzorem właściwego organu i jeżeli podmiot ten stwierdził, że dany materiał siewny lub rozmnożeniowy spełnia te wymogi;
- 24) „kategoria” PRM oznacza grupę lub indywidualną jednostkę PRM, który zalicza się do materiału siewnego lub rozmnożeniowego kategorii przedbazowy, bazowy, kwalifikowany lub standard i którą można zidentyfikować na podstawie zgodności ze szczegółowymi wymogami w zakresie tożsamości i jakości;
- 25) „organizm zmodyfikowany genetycznie” oznacza organizm zmodyfikowany genetycznie zgodnie z definicją w art. 2 pkt 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE²⁴, z wyłączeniem organizmów uzyskanych za pomocą technik modyfikacji genetycznej wyszczególnionych w załączniku I B do dyrektywy 2001/18/WE;
- 26) „partia” oznacza jednostkę PRM możliwą do zidentyfikowania na podstawie jednorodności składu i pochodzenia pierwotnego;
- 27) „materiał heterogeniczny” oznacza grupę roślin w obrębie jednego taksonu botanicznego najniższego znanego stopnia, która:
 - a) wykazuje wspólne cechy fenotypowe;
 - b) charakteryzuje się wysokim stopniem różnorodności genetycznej i fenotypowej poszczególnych jednostek rozmnożeniowych, tak że ta grupa roślin jest reprezentowana przez materiał w całości, a nie przez niewielką liczbę jednostek;
 - c) nie jest odmianą; oraz
 - d) nie jest mieszanką odmian;
- 28) „użytkownik ostateczny” oznacza każdą osobę nabywającą, przekazującą i wykorzystującą PRM do celów niezwiązanych z działalnością zawodową tej osoby;
- 29) „odmiana dla zachowania bioróżnorodności” oznacza odmianę, która:
 - a) jest tradycyjnie uprawiana lub została nowo wyhodowana na poziomie lokalnym w specjalnych panujących lokalnie warunkach w Unii i dostosowana do tych warunków; oraz
 - b) charakteryzuje się wysokim stopniem różnorodności genetycznej i fenotypowej poszczególnych jednostek rozmnożeniowych;

²⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2011, s. 1).

- 30) „agrofagi jakościowe” oznaczają agrofagi spełniające wszystkie poniższe kryteria:
- a) nie są agrofagami kwarantannowym dla Unii, agrofagami kwarantannowymi dla stref chronionych ani regulowanymi agrofagami niekwarantannowymi („RAN”) w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2016/2031 ani szkodnikami podlegającymi środkom przyjętym zgodnie z art. 30 ust. 1 tego rozporządzenia;
 - b) występują w trakcie produkcji lub przechowywania PRM; oraz
 - c) ich obecność ma niedopuszczalny negatywny wpływ na jakość PRM oraz nieakceptowalny wpływ gospodarczy w odniesieniu do wykorzystania tego PRM w Unii;
- 31) „praktycznie wolny od agrofagów” oznacza całkowicie wolny od agrofagów lub sytuację, w której obecność agrofagów jakościowych na odpowiednim PRM jest tak znikoma, że nie mają one negatywnego wpływu na jakość tego PRM;
- 32) „sadzeniaki ziemniaków” oznaczają bulwy *Solanum tuberosum* L. wykorzystywane do reprodukcji innych ziemniaków;
- 33) „rolnik” oznacza rolnika w rozumieniu art. 3 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2115²⁵;
- 34) „nietypowy” oznacza, w odniesieniu do materiału siewnego lub innych roślin, materiał siewny lub inny PRM, który nie odpowiada opisowi odmiany lub gatunku, do których powinien należeć zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
- 35) „odmiana mieszańcowa” oznacza odmianę wyprodukowaną w wyniku skrzyżowania co najmniej dwóch innych odmian.

Artykuł 4

Zgodność z rozporządzeniem (UE) 2016/2031

Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla rozporządzenia (UE) 2016/2031.

Każda partia PRM wyprodukowana i wprowadzona do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem musi również spełniać wymogi przepisów określonych w lub na podstawie art. 36, 37, 40, 41, 42, 49, 53 i 54 rozporządzenia (UE) 2016/2031 dotyczących agrofagów kwarantannowych dla Unii, agrofagów kwarantannowych dla stref chronionych i RAN, oraz zgodnie ze środkami przyjętymi na podstawie art. 30 ust. 1 tego rozporządzenia.

ROZDZIAŁ II

WYMOGI DOTYCZĄCE ODMIAN, KATEGORII PRM, ETYKIETOWANIA, ZEZWOLEŃ, POSTĘPOWANIA, PRZYWOZU I ODSTĘPSTW

SEKCJA 1

²⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2115 z dnia 2 grudnia 2021 r. ustanawiające przepisy dotyczące wsparcia planów strategicznych sporządzanych przez państwa członkowskie w ramach wspólnej polityki rolnej (planów strategicznych WPR) i finansowanych z Europejskiego Funduszu Rolniczego Gwarancji (EFRG) i z Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich (EFRROW) oraz uchylające rozporządzenia (UE) nr 1305/2013 i (UE) nr 1307/2013 (Dz.U. L 435 z 6.12.2021, s. 1).

Ogólne wymogi dotyczące produkcji i wprowadzania PRM do obrotu

Artykuł 5

Przynależność do zarejestrowanej odmiany

Wyłącznie PRM należący do odmiany zarejestrowanej w krajowym rejestrze odmian, o którym mowa w art. 44, może być produkowany i wprowadzany do obrotu w Unii, z wyjątkiem następujących przypadków:

- a) jako podkładki w przypadku wyprodukowania i wprowadzenia do obrotu wraz z odniesieniem, uwzględnionym w stosownym etykietowaniu, do gatunków, do których należą;
- b) jako materiał heterogeniczny, zgodnie z art. 27;
- c) jako PRM sprzedawany użytkownikom ostatecznym, zgodnie z art. 28;
- d) jako PRM produkowany i wprowadzany do obrotu do celów ochrony zasobów genetycznych, zgodnie z art. 29;
- e) jako materiał siewny wymieniany w naturze między rolnikami, zgodnie z art. 30;
- f) jako materiał siewny hodowcy, zgodnie z art. 31;
- g) jako PRM pochodzący z niezarejestrowanych jeszcze odmian, zgodnie z art. 32;
- h) w przypadku trudności z zaopatrzeniem w PRM, zgodnie z art. 33.

Artykuł 6

Przynależność do określonych kategorii PRM

1. Wyłącznie PRM należący do jednej z następujących kategorii może być produkowany i wprowadzany do obrotu w Unii, z wyjątkiem przypadków przewidzianych w ust. 2:

- a) materiału rozmnożeniowego lub siewnego kategorii przedbazowy;
- b) materiału rozmnożeniowego lub siewnego kategorii bazowy;
- c) materiału rozmnożeniowego lub siewnego kategorii kwalifikowany;
- d) materiału rozmnożeniowego lub siewnego kategorii standard.

W przypadku odesłania w niniejszym rozporządzeniu do niższych lub wyższych kategorii dotyczących tożsamości i jakości PRM ustalanie takie opiera się na hierarchii wynikającej z kolejności lit. a)–d), przy czym lit. a) wskazuje najwyższy stopień, a lit. d) najniższy.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 PRM może być produkowany i wprowadzany do obrotu, nawet jeżeli nie należy do żadnej z kategorii wymienionych w lit. a)–d), w następujących przypadkach:

- a) wprowadzanie do obrotu heterogenicznego PRM, zgodnie z art. 27;
- b) sprzedaż użytkownikowi ostatecznemu, zgodnie z art. 28;
- c) sprzedaż sieciom ochrony, o której mowa w art. 29, i między nimi;
- d) jako materiał siewny wymieniany w naturze między rolnikami, zgodnie z art. 30;

- e) materiał siewny hodowcy, o którym mowa w art. 31.

SEKCJA 2

Wymogi w zakresie produkcji i wprowadzania do obrotu materiału rozmnożeniowego i siewnego kategorii przedbazowy, kategorii bazowy, kategorii kwalifikowany i kategorii standard

Artykuł 7

Wymogi w zakresie produkcji i wprowadzania do obrotu materiału rozmnożeniowego i siewnego kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany

1. Materiał siewny kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany może być produkowany i wprowadzany do obrotu w Unii wyłącznie w przypadku spełnienia wszystkich następujących warunków:
 - a) materiał siewny kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany jest praktycznie wolny od agrofagów jakościowych;
 - b) jest produkowany i wprowadzany do obrotu:
 - (i) po uzyskaniu urzędowej kwalifikacji dokonanej przez właściwe organy lub kwalifikacji dokonanej przez podmiot profesjonalny pod nadzorem urzędowym;
 - (ii) zgodnie z wymogami określonymi w części A załącznika II i jeżeli jego zgodność z tymi wymogami poświadczono etykietą urzędową, o której mowa w art. 15 ust. 1.
2. Materiał kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany może być produkowany i wprowadzany do obrotu w Unii wyłącznie w przypadku spełnienia wszystkich następujących warunków:
 - a) materiał kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany jest praktycznie wolny od agrofagów jakościowych;
 - b) jest produkowany i wprowadzany do obrotu:
 - (i) po uzyskaniu urzędowej kwalifikacji dokonanej przez właściwe organy lub kwalifikacji dokonanej przez podmiot profesjonalny pod nadzorem urzędowym;
 - (ii) zgodnie z wymogami określonymi w części B załącznika II i jeżeli jego zgodność z tymi wymogami poświadczono etykietą urzędową, o której mowa w art. 15 ust. 1.
3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 75 w celu zmiany załącznika II. Zmiany te służą dostosowaniu do rozwoju międzynarodowych norm technicznych i naukowych i mogą dotyczyć wymogów w zakresie następujących kwestii:
 - a) siewu i sadzenia oraz produkcji na polu materiału siewnego kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany;
 - b) zbioru i działań prowadzonych po zbiorze materiału siewnego kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany;

- c) wprowadzania materiału siewnego do obrotu;
 - d) siewu i sadzenia oraz produkcji na polu materiału kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany;
 - e) zbioru i działań prowadzonych po zbiorze materiału kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany;
 - f) wprowadzania do obrotu materiału kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany;
 - g) materiału kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany pochodzącego z klonów, wyselekcjonowanych klonów, mieszanek multiklonalnych i poliklonalnego PRM;
 - h) produkcji materiału kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany wytworzonego w drodze rozmnożenia *in vitro*;
 - i) wprowadzania do obrotu materiału kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany wytworzonego w drodze rozmnożenia *in vitro*.
4. Komisja może przyjmować akty wykonawcze w celu określenia wymogów w zakresie produkcji i wprowadzania do obrotu, o których mowa w części A i B załącznika II, w odniesieniu do konkretnych rodzajów, gatunków lub kategorii PRM oraz, w stosownych przypadkach, konkretnych stopni, klas, pokoleń lub innych podjednostek danej kategorii. Wymogi te dotyczą jednego lub więcej spośród następujących elementów:
- a) określonych zastosowań danych rodzajów, gatunków lub rodzajów danego PRM;
 - b) metod produkcji PRM, w tym rozmnożenia płciowego i bezpłciowego oraz *in vitro*;
 - c) warunków w zakresie siewu lub sadzenia;
 - d) uprawy pola;
 - e) zbioru i działań prowadzonych po zbiorze;
 - c) zdolności kiełkowania, czystości i zawartości innego PRM, wilgotności, wigoru, obecność ziemi lub substancji obcych;
 - c) metod kwalifikacji PRM, w tym stosowania metod biomolekularnych lub innych metod technicznych, jak również ich zatwierdzenia i wykorzystywania, oraz umieszczenia metod dozwolonych w Unii w wykazie;
 - d) warunków w odniesieniu do podkładek i innych części roślin rodzajów lub gatunków innych niż te, które wymieniono w załączniku I, lub ich mieszańców, jeśli materiał rozmnożeniowy rodzaju lub gatunku wymienionego w załączniku I lub ich mieszańców został na nich zaszczipiony;
 - e) warunków dotyczących produkcji materiału siewnego z roślin sadowniczych lub winorośli;
 - f) warunków dotyczących produkcji roślin sadowniczych, winorośli lub sadzeniaków ziemniaków z materiału siewnego.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 76 ust. 2, w celu dostosowania do rozwoju odpowiednich międzynarodowych norm technicznych i naukowych.

Artykuł 8

Wymogi w zakresie produkcji i wprowadzania do obrotu materiału siewnego i rozmnożeniowego kategorii standard

1. Materiał siewny kategorii standard może być produkowany i wprowadzany do obrotu w Unii wyłącznie w przypadku spełnienia wszystkich następujących warunków:
 - a) jest praktycznie wolny od agrofagów jakościowych;
 - b) jest produkowany i wprowadzany do obrotu:
 - (i) na odpowiedzialność podmiotu profesjonalnego;
 - (ii) zgodnie z wymogami określonymi w części A załącznika III i jeżeli jego zgodność z tymi wymogami zaświadczone etykietą podmiotu, o której mowa w art. 16.
2. Materiał kategorii standard może być produkowany i wprowadzany do obrotu w Unii wyłącznie w przypadku spełnienia wszystkich następujących warunków:
 - a) jest praktycznie wolny od agrofagów jakościowych;
 - b) jest produkowany i wprowadzany do obrotu:
 - (i) na odpowiedzialność podmiotu profesjonalnego;
 - (ii) zgodnie z wymogami określonymi w części B załącznika III i jeżeli jego zgodność z tymi wymogami zaświadczone etykietą podmiotu, o której mowa w art. 16.
3. Raz w roku podmioty profesjonalne przekazują właściwemu organowi oświadczenie dotyczące ilości materiału siewnego i rozmnożeniowego kategorii standard, które wyprodukowały w odniesieniu do poszczególnych gatunków.
4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 75 w celu zmiany załącznika III, aby dostosować wymogi, o których mowa w ust. 1 i 2, do postępu naukowego i technicznego oraz do mających zastosowanie norm międzynarodowych. Zmiany te dotyczą następujących elementów:
 - a) wymogów w zakresie siewu i sadzenia oraz produkcji na polu materiału siewnego kategorii standard;
 - b) wymogów w zakresie zbioru i działań prowadzonych po zbiorze materiału siewnego kategorii standard;
 - c) wymogów w zakresie wprowadzania do obrotu materiału siewnego kategorii standard;
 - d) wymogów w zakresie siewu i sadzenia oraz produkcji na polu materiału kategorii standard;
 - e) wymogów w zakresie zbioru i działań prowadzonych po zbiorze materiału kategorii standard;
 - f) wymogów w zakresie wprowadzania do obrotu materiału kategorii standard;
 - g) wymogów w zakresie klonów, wyselekcjonowanych klonów, mieszanek multiklonalnych i poliklonalnego PRM materiału kategorii standard;

- h) wymogów w zakresie produkcji materiału kategorii standard wytworzonego w drodze rozmnożenia *in vitro*;
 - i) wymogów w zakresie wprowadzania do obrotu materiału kategorii standard wytworzonego w drodze rozmnożenia *in vitro*.
5. Komisja może przyjmować akty wykonawcze w celu określenia wymogów w zakresie produkcji i wprowadzania do obrotu, o których mowa w części A i B załącznika III, w odniesieniu do konkretnych rodzajów lub gatunków materiału siewnego lub rozmnożeniowego kategorii standard. Wymogi te dotyczą jednego lub więcej spośród następujących elementów:
- a) określonych zastosowań danych rodzajów, gatunków lub rodzajów danego PRM;
 - b) metod produkcji PRM, w tym rozmnożenia płciowego i bezpłciowego oraz *in vitro*;
 - c) warunków w zakresie siewu lub sadzenia;
 - d) uprawy pola;
 - e) zbioru i działań prowadzonych po zbiorze;
 - f) zdolności kiełkowania, czystości i zawartości innego PRM, wilgotności, wigoru, obecność ziemi lub substancji obcych;
 - g) stosowania metod biomolekularnych lub innych metod technicznych, jak również ich zatwierdzenia i wykorzystywania, oraz umieszczenia metod dozwolonych w Unii w wykazie;
 - h) warunków w odniesieniu do podkładek i innych części roślin rodzajów lub gatunków innych niż te, które wymieniono w załączniku I, lub ich mieszańców, jeśli materiał rozmnożeniowy rodzaju lub gatunku wymienionego w załączniku I lub ich mieszańców został na nich zaszczerpiony;
 - i) warunków dotyczących produkcji materiału siewnego z roślin sadowniczych lub winorośli;
 - j) warunków dotyczących produkcji roślin sadowniczych, winorośli lub sadzeniaków ziemniaków z materiału siewnego.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 76 ust. 2, w celu dostosowania do rozwoju odpowiednich międzynarodowych norm technicznych i naukowych.

Artykuł 9

Produkcja, wprowadzanie do obrotu i rejestracja klonów, wyselekcjonowanych klonów, mieszanek multiklonalnych i poliklonalnego PRM

1. Oprócz wymogów, o których mowa w art. 4–43, materiał kategorii przedbazowy, kategorii bazowy, kategorii kwalifikowany i kategorii standard pochodzący z klonów, wyselekcjonowanych klonów, mieszanek multiklonalnych i poliklonalnego PRM produkuje się i wprowadza do obrotu zgodnie z ust. 2 i 3 oraz wymogami określonymi odpowiednio w części C załącznika II i części C załącznika III.

2. Klony, wyselekcjonowane klony, mieszanki multiklonalne i poliklonalny PRM mogą być produkowane i wprowadzane do obrotu wyłącznie w przypadku, gdy właściwy organ zarejestrował je w co najmniej jednym rejestrze urzędowym dotyczącym klonów, ustanowionym przez państwo członkowskie.

Rejestr ten musi zawierać wszystkie elementy, o których mowa we wniosku o zarejestrowanie klonu, wyselekcjonowanego klonu, mieszanki multiklonalnej i poliklonalnego PRM, jak określono w części B i części C pkt 2 załącznika II.

3. Klony, wyselekcjonowane klony, mieszanki multiklonalne i poliklonalny PRM utrzymuje się w celu ochrony ich tożsamości. Osoby odpowiedzialne za utrzymanie klonów, wyselekcjonowanych klonów, mieszanek multiklonalnych i poliklonalnego PRM przyjmują wszelkie środki, aby umożliwić weryfikację tych elementów właściwym organom lub jakiegokolwiek innej osobie na podstawie prowadzonych rejestrów.

SEKCJA 3

Udzielanie zezwoleń podmiotom profesjonalnym i nadzór urzędowy właściwych organów

Artykuł 10

Udzielanie podmiotom profesjonalnym zezwoleń na przeprowadzanie kwalifikacji pod nadzorem urzędowym

1. Na wniosek podmiotu profesjonalnego właściwy organ może zezwolić mu na przeprowadzenie wszystkich lub określonych działań wymaganych na potrzeby kwalifikacji PRM pod nadzorem urzędowym właściwego organu w odniesieniu do materiału rozmnożeniowego lub siewnego kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany oraz na wydanie dla nich etykiety urzędowej.

W celu uzyskania takiego zezwolenia i w zależności od działań, których ma ono dotyczyć, podmiot profesjonalny:

- a) posiada wiedzę niezbędną do zachowania zgodności z wymogami, o których mowa w art. 7;
- b) ma kwalifikacje do przeprowadzania inspekcji, o których mowa w załączniku II, lub zatrudnia personel wykwalifikowany w zakresie takich inspekcji;
- c) zatrudnia wykwalifikowany personel na potrzeby pobierania próbek, o którym mowa w załączniku II, lub zawiera umowy z przedsiębiorstwami zatrudniającymi personel wykwalifikowany do wykonywania takich działań;
- d) zatrudnia wyspecjalizowany personel i dysponuje specjalistycznym sprzętem do celów przeprowadzania testów, o którym mowa w załączniku II, lub korzysta z laboratoriów zatrudniających personel wykwalifikowany do wykonywania takich działań;
- e) zidentyfikował i jest w stanie monitorować punkty krytyczne procesu produkcji, które mogą wpływać na jakość i tożsamość PRM, oraz prowadzi rejestry wyników tego monitorowania;
- f) wprowadził systemy mające na celu zapewnienie spełnienia wymogów dotyczących identyfikacji partii na podstawie art. 13;

- g) wprowadził systemy mające na celu zapewnienie spełnienia wymogów dotyczących identyfikowalności, określonych w art. 42.
2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 75 w celu uzupełnienia ust. 1, jeżeli chodzi o jeden lub większą liczbę następujących elementów:
- a) procedurę dotyczącą wniosku złożonego przez podmiot profesjonalny;
 - b) szczególne działania podejmowane przez właściwy organ w celu potwierdzenia zgodności z ust. 1 lit. a)–g).

Artykuł 11

Cofnięcie lub zmiana zezwolenia na rzecz podmiotu profesjonalnego

Jeśli podmiot profesjonalny, który uzyskał zezwolenie, nie spełnia już wymogów określonych art. 10 ust. 1, właściwy organ żąda od tego podmiotu podjęcia działań naprawczych w określonym terminie.

Właściwy organ bezzwłocznie cofa lub stosownie zmienia zezwolenie, jeżeli podmiot profesjonalny nie zastosuje działań naprawczych, o których mowa w akapicie pierwszym, w określonym terminie. W przypadku stwierdzenia, że zezwolenia udzielono w wyniku oszustwa, właściwy organ nakłada na podmiot profesjonalny odpowiednie sankcje.

Artykuł 12

Nadzór urzędowy właściwych organów

1. Do celów kwalifikacji pod nadzorem urzędowym właściwe organy przeprowadzają co najmniej raz w roku audyty, aby zapewnić spełnianie przez podmiot profesjonalny wymogów, o których mowa w art. 10 ust. 1.

Organizują także szkolenia i badania personelu przeprowadzającego inspekcje polowe, pobieranie próbek i testy przewidziane w niniejszym rozporządzeniu.

2. Do celów kwalifikacji pod nadzorem urzędowym właściwe organy przeprowadzają inspekcje urzędowe, pobieranie próbek i badania części upraw na stanowisku produkcji i partii PRM, aby potwierdzić zgodność tego materiału z wymogami, o których mowa w art. 7.

Część ta określana jest w oparciu o ocenę potencjalnego ryzyka niezgodności PRM z tymi wymogami.

3. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić wymogi dotyczące audytów, szkoleń, badań, inspekcji, pobierania próbek i przeprowadzania testów, o których mowa w ust. 1 i 2, w odniesieniu do poszczególnych rodzajów lub gatunków.

Te akty wykonawcze mogą określać jeden lub więcej spośród następujących elementów:

- a) kryteriów dotyczących ryzyka, o którym mowa w ust. 2, i minimalnej części upraw i partii PRM, które mają podlegać inspekcjom, pobieraniu próbek i testom, o których mowa w ust. 2;
- b) działań w zakresie monitorowania, które mają być prowadzone przez właściwe organy;

- c) wykorzystania określonych mechanizmów akredytacji przez podmiot profesjonalny oraz możliwości ograniczenia przez właściwe organy inspekcji, pobierania próbek i przeprowadzania badań, oraz działań w zakresie monitorowania, o których mowa w tym artykule, ze względu na stosowanie tych mechanizmów.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 76 ust. 2.

SEKCJA 4

WYMOGI DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA

Artykuł 13

Partie

1. PRM wprowadza się do obrotu w partiach. Zawartość odmian i gatunków w każdej partii powinna być wystarczająco jednorodna w odniesieniu do innych partii PRM oraz w wystarczającym stopniu możliwa do zidentyfikowania przez użytkowników jako odrębna w stosunku do innych partii PRM.
2. Podczas przetwarzania, pakowania, przechowywania lub dostawy partie PRM mogą zostać połączone w nową partię wyłącznie wtedy, gdy należą do tej samej odmiany i tego samego roku zbiorów.

W przypadku połączenia partii składających się z różnych kategorii kwalifikacji nowa partia należy do kategorii części składowej najniższej kategorii. Połączenie może zostać przeprowadzone wyłącznie w obiekcie i przez osoby, które otrzymały od właściwego organu zezwolenie do tego konkretnego celu.

3. Podczas przetwarzania, pakowania, przechowywania lub dostawy partie PRM mogą zostać podzielone na dwie lub więcej partii.
4. W przypadku połączenia lub podzielenia partii PRM, o których to działaniach mowa w ust. 2 i 3, podmiot profesjonalny prowadzi rejestry dotyczące pochodzenia pierwotnego nowych partii.
5. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, przyjąć szczegółowe wymagania w odniesieniu do wszystkich lub określonych gatunków PRM w zakresie maksymalnej wielkości partii, ich identyfikacji i etykietowania, łączenia lub dzielenia partii w stosunku do pochodzenia partii PRM, rejestrowania tych działań oraz etykietowania w następstwie połączenia lub rozdzielenia. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 76 ust. 2.

Artykuł 14

Opakowania, wiązki i pojemniki

1. PRM wprowadza się do obrotu w zapieczętowanych opakowaniach, wiązkach lub pojemnikach posiadających plombę i oznaczenie. PRM inny niż materiał siewny można również wprowadzać do obrotu w formie pojedynczych roślin.
2. Opakowania, wiązki i pojemniki, o których mowa w ust. 1, zabezpiecza się w taki sposób, aby nie można było ich otworzyć bez zniszczenia tego zabezpieczenia lub pozostawienia śladów wskazujących na otwarcie opakowania, wiązki lub pojemnika. Skuteczność urządzeń zabezpieczających zapewnia się w drodze dołączenia etykiet,

o których mowa w art. 15 i 16, na urządzeniu albo zastosowania plomby. Opakowania i pojemniki są objęte zwolnieniem ze spełniania tego wymogu, jeżeli ponowne wykorzystanie urządzenia zabezpieczającego nie jest możliwe.

3. W przypadku PRM kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany te opakowania, wiązki i pojemniki zabezpiecza właściwy organ lub podmiot profesjonalny pod nadzorem urzędowym właściwego organu. Tych opakowań i pojemników nie można ponownie zabezpieczyć, jeżeli nie dokonuje tego właściwy organ lub podmiot profesjonalny pod nadzorem urzędowym właściwego organu. W przypadku ponownego zabezpieczenia opakowania, wiązki lub pojemnika na etykiecie, o której mowa w art. 15, umieszcza się datę ponownego zabezpieczenia oraz informacje dotyczące odpowiedzialnego właściwego organu.
4. Partie PRM kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany można przepakować, ponownie opatrzyć etykietą i zaplombować wyłącznie pod kontrolą urzędową lub nadzorem urzędowym właściwego organu.
5. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 podmiot profesjonalny może sprzedać materiał siewny bezpośrednio rolnikowi luzem.

Właściwy organ udziela temu podmiotowi profesjonalnemu zezwolenia do tego celu. Podmiot ten z wyprzedzeniem informuje właściwy organ o takim działaniu i o partii, z której pochodzi taki materiał siewny.

Jeżeli materiał siewny ładuje się bezpośrednio do maszyn lub na przyczepy rolnika, dany podmiot profesjonalny i dany rolnik zapewniają identyfikowalność tego materiału siewnego w drodze wydania i zachowania dokumentów wskazujących gatunek i odmianę, ilość, czas przekazania i identyfikację partii.
6. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, przyjąć szczegółowe wymogi dotyczące plombowania, zabezpieczania, rozmiaru i formy opakowań, wiązek i pojemników zawierających konkretne gatunki PRM oraz określić warunki w zakresie wprowadzania do obrotu materiału siewnego luzem. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 76 ust. 2.

SEKCJA 5

WYMOGI W ZAKRESIE ETYKIETOWANIA

Artykuł 15

Etykieta urzędowa

1. Materiał rozmnożeniowy i nasienny kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany są identyfikowane oraz ich zgodność z niniejszym rozporządzeniem jest zaświadczana przy pomocy etykiety urzędowej wydanej po stwierdzeniu przez właściwy organ spełnienia wymogów, o których mowa w art. 7.
2. Etykieta urzędowa jest wydawana przez właściwy organ i zawiera numer seryjny przyznany przez właściwy organ.

Etykietę taką drukuje:

- a) właściwy organ, jeżeli zwróci się o to podmiot profesjonalny lub jeżeli podmiot profesjonalny nie jest upoważniony do przeprowadzenia kwalifikacji pod nadzorem urzędowym właściwego organu zgodnie z art. 10; lub

- b) podmiot profesjonalny pod urzędowym nadzorem właściwego organu, jeżeli podmiot profesjonalny jest upoważniony do przeprowadzenia kwalifikacji pod nadzorem urzędowym zgodnie z art. 10.
3. Etykieta urzędową umieszcza na zewnątrz wiązki, opakowania lub pojemnika podmiot profesjonalny pod nadzorem urzędowym właściwego organu lub osoba działająca na odpowiedzialność podmiotu profesjonalnego.
 4. Etykiety urzędowe są nowe. Możliwe jest stosowanie samoprzylepnych etykiet urzędowych, jeżeli zezwoli na to właściwy organ, w przypadku gdy nie istnieje ryzyko ich ponownego wykorzystania.
 5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 75 w celu uzupełnienia niniejszego artykułu w drodze ustanowienia następujących przepisów dotyczących:
 - a) cyfrowego rejestrowania wszystkich działań podejmowanych przez podmioty profesjonalne i właściwe organy w celu wydania etykiety urzędowej;
 - b) ustanowienia scentralizowanej platformy łączącej państwa członkowskie i Komisję w celu ułatwienia przetwarzania tych rejestrów, korzystania z nich i dostępu do nich;
 - c) technicznych ustaleń w zakresie wydawania elektronicznych etykiet urzędowych.

W następstwie przyjęcia takiego aktu delegowanego etykieta urzędowa może też zostać wydana w formie elektronicznej („elektroniczna etykieta urzędowa”).

6. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1–5 materiał rozmnożeniowy i siewny kategorii przedbazowy i kategorii bazowy oraz materiał rozmnożeniowy i siewny kategorii kwalifikowany przywożone z państw trzecich zgodnie z art. 39 wprowadza się do obrotu w Unii z odpowiednią etykietą OECD, która była do nich dołączona w trakcie przywozu.

Artykuł 16

Etykieta podmiotu

Materiał kategorii standard i materiał siewny kategorii standard są identyfikowane za pomocą etykiety podmiotu. Etykieta ta musi zaświadczać, że materiał kategorii standard lub materiał siewny kategorii standard spełnia odpowiednie wymogi w zakresie produkcji i wprowadzania do obrotu, o których mowa w art. 8, na podstawie inspekcji, pobierania próbek i testów przeprowadzonych przez podmiot profesjonalny.

Etykieta podmiotu wydaje, drukuje i przytwierdza na zewnątrz wiązki, opakowania lub pojemnika podmiot profesjonalny lub osoba działająca na odpowiedzialność podmiotu profesjonalnego.

Artykuł 17

Treść etykiet

1. Etykieta urzędowa i etykieta podmiotu są sporządzane w co najmniej jednym z języków urzędowych Unii Europejskiej.

2. Etykieta urzędowa i etykieta podmiotu muszą być czytelne, trwałe, niezmiennalne w razie ich naruszenia, drukowane po jednej stronie, wcześniej nieużywane i łatwo dostrzegalne.
3. Właściwy organ może wykorzystać każdą przestrzeń etykiety urzędowej lub etykiety podmiotu, która nie zawiera elementów wymienionych w ust. 4, do zamieszczenia dodatkowych informacji. Czcionka zastosowana do podania takich informacji nie może być większa niż czcionka wykorzystana w odniesieniu do treści etykiety urzędowej lub etykiety podmiotu, o których mowa w ust. 4. Te dodatkowe informacje opierają się wyłącznie na faktach, nie mogą zawierać reklamy i odnoszą się jedynie do wymogów w zakresie produkcji i wprowadzania do obrotu lub wymogów dotyczących etykietowania w odniesieniu do organizmów zmodyfikowanych genetycznie lub roślin NGT kategorii 1 w rozumieniu art. 3 pkt 7 rozporządzenia (UE) .../... (Urząd Publikacji: proszę wstawić odniesienie do rozporządzenia w sprawie NGT ...).
4. Komisja określa w drodze aktów wykonawczych treść, rozmiar, kolor i formę, w stosownych przypadkach, etykiety urzędowej lub etykiety podmiotu w odniesieniu do odpowiednich kategorii lub rodzajów PRM na potrzeby:
 - a) etykiety urzędowej, o której mowa w art. 15 ust. 1;
 - b) etykiety podmiotu, o której mowa w art. 16;
 - c) etykiety dotyczącej mieszanek, o których mowa w art. 21 ust. 1;
 - d) etykiety dotyczącej mieszanek dla ochrony, o których mowa w art. 22 ust. 1;
 - e) etykiety dotyczącej przepakowanego i ponownie opatrzonego etykietą materiału siewnego, o którym mowa w art. 23 ust. 5;
 - f) etykiety dotyczącej PRM należącego do odmian dla zachowania bioróżnorodności, o której mowa w art. 26 ust. 2;
 - g) etykiety dotyczącej PRM sprzedawanego użytkownikom ostatecznym, o której mowa w art. 28 ust. 1 lit. a);
 - h) etykiety dotyczącej PRM sprzedawanego przez określone biblioteki genowe, organizacje i sieci, o którym to PRM mowa w art. 29;
 - i) etykiety dotyczącej materiału hodowcy, o której mowa w art. 31 ust. 2;
 - j) etykiety dotyczącej PRM pochodzącego z niezarejestrowanych jeszcze odmian, o której mowa w art. 32 ust. 5;
 - k) etykiety dotyczącej PRM dozwolonego w przypadkach przejściowych trudności z zaopatrzeniem, o której mowa w art. 33 ust. 2 oraz
 - l) etykiety dotyczącej materiału siewnego, w odniesieniu do którego udzielono tymczasowego zezwolenia na wprowadzanie do obrotu, o którym mowa w art. 34 ust. 3;
 - m) etykiety dotyczącej materiału siewnego, który nie został jeszcze ostatecznie zakwalifikowany, o której mowa w art. 35 ust. 3;
 - n) etykiety dotyczącej PRM przywożonego z państw trzecich, o której mowa w art. 40 ust. 1 i 2.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 76 ust. 2.

5. Właściwy organ może zezwolić podmiotowi profesjonalnemu na wskazanie informacji innych niż zawierające treść, o której mowa w ust. 4, i innych niż reklama, umieszczonych na obwodzie etykiety urzędowej, w obszarze zajmującym nie więcej niż 20 % całkowitego obszaru etykiety urzędowej, opatrzonych tytułem „informacje nieurzędowe”. Czcionka zastosowana do podania takich informacji nie może być większa niż czcionka wykorzystana w odniesieniu do treści etykiety urzędowej, o której mowa w ust. 4.

Artykuł 18

Odniesienie do partii

Etykieta urzędowa i etykieta podmiotu są wydawane w odniesieniu do każdej partii.

Jeżeli partia tej samej odmiany jest dzielona na co najmniej dwie partie, dla każdej partii sporządza się nową etykietę urzędową lub etykietę podmiotu.

Jeśli kilka partii tej samej odmiany jest łączonych w jedną nową partię, dla partii tej sporządza się nową etykietę urzędową lub etykietę podmiotu.

Artykuł 19

Niezgodność PRM z wymogami w zakresie produkcji i wprowadzania do obrotu

Jeżeli w wyniku kontroli urzędowych przeprowadzonych w trakcie wprowadzania do obrotu PRM stwierdzono, że materiał siewny lub rozmnożeniowy kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany lub materiał siewny lub rozmnożeniowy kategorii standard nie zostały wyprodukowane lub wprowadzone do obrotu w Unii zgodnie z odpowiednimi wymogami, o których mowa w art. 7 lub 8, lub jeżeli w trakcie badania poletek kontrolnych zgodnie z art. 24 nie potwierdzono tożsamości i czystości odmianowej PRM, właściwe organy zapewniają, aby dany podmiot profesjonalny podjął niezbędne działania naprawcze dotyczące danego PRM oraz, w stosownych przypadkach, swoich pomieszczeń i metod produkcji. Działania te mają na celu zagwarantowanie jednego lub więcej spośród następujących elementów:

- a) zgodności danego PRM z odpowiednimi wymogami;
- b) wycofania danego PRM z rynku lub wykorzystania go jako materiału innego niż PRM;
- c) z wyjątkiem materiału siewnego kategorii standard lub materiału kategorii standard produkowania lub wprowadzania do obrotu danego PRM niższej kategorii, zgodnie z wymogami mającymi zastosowanie w odniesieniu do tej kategorii;
- d) usankcjonowania podmiotu profesjonalnego za pośrednictwem dodatkowych środków w zakresie wycofania lub zmiany zezwolenia, o którym mowa w art. 11.

Artykuł 20

PRM przeznaczony do produkcji i wprowadzania do obrotu wyłącznie jako materiał siewny lub rozmnożeniowy kategorii standard przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany

1. PRM należący do rodzajów lub gatunków wymienionych w załączniku IV może być produkowany i wprowadzany do obrotu wyłącznie jako materiał siewny lub rozmnożeniowy kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany.

2. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktu delegowanego zgodnie z art. 75 w celu zmiany załącznika IV.

Na podstawie aktu delegowanego, o którym mowa w akapicie pierwszym, dany rodzaj lub gatunek włącza się do załącznika IV, jeżeli spełnia on oba z następujących warunków:

- a) istnieje potrzeba zapewnienia wyższych gwarancji w odniesieniu do jakości materiału siewnego należącego do tego rodzaju lub gatunku oraz
- b) koszty związane z kwalifikacją niezbędną w celu wyprodukowania i wprowadzenia do obrotu odpowiedniego materiału siewnego jako materiału siewnego kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany są proporcjonalne:
 - (i) do celu zapewnienia bezpieczeństwa żywnościowego i paszowego lub wysokiej wartości przetwórstwa przemysłowego oraz
 - (ii) do korzyści gospodarczych wynikających z wyższych standardów dotyczących tożsamości i jakości materiału siewnego w wyniku zgodności z wymogami dotyczącymi materiału siewnego kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany w porównaniu z wymogami dotyczącymi materiału siewnego kategorii standard.

Proporcjonalność ta opiera się całościowej ocenie połączenia następujących elementów: znaczenia odpowiednich rodzajów lub gatunków dla bezpieczeństwa żywnościowego i paszowego w Unii; wielkości ich produkcji w Unii; popytu na nie wśród podmiotów profesjonalnych i podmiotów przemysłu spożywczego lub paszowego; kosztów produkcji materiału siewnego kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany w porównaniu z kosztami produkcji innego materiału siewnego tego samego rodzaju lub gatunku oraz korzyści gospodarczych wynikających z produkcji i wprowadzania do obrotu materiału siewnego kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany w porównaniu z innym materiałem siewnym tego samego rodzaju lub gatunku.

Na podstawie aktu delegowanego, o którym mowa w akapicie pierwszym, dany rodzaj lub gatunek usuwa się z załącznika IV, jeżeli nie jest już spełniany jeden z warunków określonych w akapicie drugim lit. b) pkt (i) i (ii).

SEKCJA 6

SZCZEGÓŁOWE WYMOGI DOTYCZĄCE MIESZANEK MATERIAŁU SIEWNEGO, PRZEPAKOWYWANIA MATERIAŁU SIEWNEGO I BADAŃ POLETEK KONTROLNYCH W ODNIESIENIU DO MATERIAŁU SIEWNEGO

Artykuł 21

Mieszanki materiału siewnego

1. Mieszanki materiału siewnego kategorii kwalifikowany lub mieszanki materiału siewnego kategorii standard różnych rodzajów lub gatunków wymienionych w części A załącznika I i spełniających wymogi przewidziane w art. 5–8, jak również różnych odmian tych rodzajów lub gatunków, mogą być produkowane i wprowadzane do obrotu w Unii, jeżeli są zgodne z wymogami zawartymi w niniejszym artykule.

Do materiału siewnego obecnego w tych mieszankach dołącza się:

- a) etykietę urzędową, w przypadku gdy mieszanka składa się wyłącznie z materiału siewnego kategorii kwalifikowany; lub
- b) etykietę podmiotu, w przypadku gdy mieszanka składa się wyłącznie z materiału siewnego kategorii standard lub materiału siewnego kategorii kwalifikowany i kategorii standard.

Do celów akapitu drugiego lit. a) podmioty profesjonalne przekazują właściwemu organowi wykaz składowych odmian mieszanki oraz ich proporcji na potrzeby weryfikacji kwalifikowalności tych odmian.

2. Mieszanki materiału siewnego, o których mowa w ust. 1, mogą produkować wyłącznie podmioty profesjonalne, które uzyskały zezwolenie właściwego organu do tego celu. Aby otrzymać zezwolenie na produkcję takich mieszanek, podmioty profesjonalne muszą spełnić następujące wymogi:
 - a) zainstalować odpowiednie urządzenia do mieszania oraz wprowadzić stosowne procedury zapewniające jednolity charakter ukończonej mieszanki i osiągnięcie ustalonych proporcji między składowymi odmianami w każdym pojemniku;
 - b) zapewnić obecność osoby ponoszącej bezpośrednią odpowiedzialność za mieszanie i pakowanie; oraz
 - c) utrzymywać rejestr dotyczący mieszanek materiału siewnego i ich planowanego wykorzystania.

3. Mieszanie i pakowanie materiału siewnego, o których mowa w ust. 1 lit. a), przeprowadza się pod nadzorem właściwego organu.

Mieszanie przeprowadza się w taki sposób, aby zapewnić brak ryzyka obecności materiału siewnego, który nie jest przeznaczony do włączenia do mieszanki, oraz w miarę możliwości jednorodny charakter ostatecznej mieszanki.

Waga materiału siewnego w pojedynczym pojemniku, składającego się z mieszanki gatunków drobnonasiennych i gatunków o nasionach większych niż nasiona pszenicy, nie może przekraczać 40 kg.

4. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić na podstawie postępu technicznego i naukowego oraz doświadczeń zdobytych w trakcie stosowania niniejszego artykułu przepisy dotyczące:
 - a) urządzeń i procedury na potrzeby mieszania;
 - b) maksymalnych wielkości partii w odniesieniu do poszczególnych gatunków i odmian.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 76 ust. 2.

Artykuł 22

Mieszanki dla ochrony

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 21 ust. 1 państwa członkowskie mogą zezwolić na produkcję i wprowadzenie do obrotu mieszanki materiału siewnego różnych rodzajów lub gatunków wymienionych w części A załącznika I, jak również różnych odmian tych rodzajów lub gatunków, z materiałem siewnym rodzajów lub gatunków zawartych w innych częściach tego załącznika lub rodzajów lub gatunków

niewymienionych w tym załączniku, jeżeli mieszanka taka spełnia wszystkie spośród następujących warunków:

- a) przyczynia się do ochrony zasobów genetycznych lub do odtworzenia środowiska naturalnego; oraz
- b) w sposób naturalny wiąże się z określonym obszarem („obszar źródłowy”), przyczyniając się do ochrony zasobów genetycznych lub do odtworzenia środowiska naturalnego;
- c) spełnia wymogi przewidziane w załączniku V.

Mieszanka taka jest „mieszką dla ochrony” i fakt ten uwzględnia się na jej etykiecie.

2. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktu delegowanego zgodnie z art. 75 w celu zmiany załącznika V w odniesieniu do następujących elementów:

- a) wymogów w zakresie zezwoleń w odniesieniu do mieszanek materiału siewnego zebranego bezpośrednio z naturalnego miejsca, które jest częścią określonego obszaru źródłowego, na potrzeby ochrony i odtworzenia środowiska naturalnego (mieszanki dla ochrony zbierane bezpośrednio);
- b) wymogów w zakresie zezwoleń w odniesieniu do uprawianych mieszanek dla ochrony;
- c) wykorzystania i zawartości poszczególnych gatunków;
- d) wymogów dotyczących plombowania i pakowania;
- e) wymogów w odniesieniu do zezwoleń dla podmiotów profesjonalnych.

Zmiany te opierają się na doświadczeniach zebranych w trakcie wykonywania niniejszego artykułu, postępie technicznym i naukowym oraz poprawie jakości i identyfikacji mieszanek dla ochrony. Mogą dotyczyć wyłącznie poszczególnych rodzajów lub gatunków.

3. Podmioty profesjonalne składają odpowiednim właściwym organom sprawozdania, w odniesieniu do każdego sezonu produkcyjnego, dotyczące ilości mieszanek dla ochrony, które wyprodukowały i wprowadziły do obrotu.

Na wniosek państwa członkowskie zgłaszają Komisji i pozostałym państwom członkowskim ilość mieszanek dla ochrony wyprodukowanych i wprowadzonych do obrotu na ich terytorium, oraz, w stosownych przypadkach, nazwy właściwych organów odpowiedzialnych za zasoby genetyczne roślin lub nazwy uznanych do tego celu organizacji.

Artykuł 23

Przepakowywanie i ponowne etykietowanie partii materiału siewnego

1. Partie materiału siewnego składające się z materiału siewnego kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany są przepakowywane i ponownie etykietowane zgodnie z niniejszym artykułem, art. 14 i 15, jeżeli jest to konieczne w celu podzielenia lub połączenia partii.
2. Przepakowania i ponownego etykietowania partii materiału siewnego dokonuje:
 - a) podmiot profesjonalny pod nadzorem urzędowym właściwego organu; lub

- b) osoba pobierająca próbki materiału siewnego, która otrzymała zezwolenie właściwego organu i podlega jego nadzorowi do tego celu oraz składa mu sprawozdanie.

W przypadku lit. b) właściwy organ z wyprzedzeniem informuje podmiot profesjonalny, tak aby mógł on zorganizować współpracę z osobą pobierającą próbki materiału siewnego.

- 3. Podmiot profesjonalny i osoba pobierająca próbki materiału siewnego dokonujący przepakowania i ponownego etykietowania partii materiału siewnego podejmują wszelkie kroki w celu zapewnienia, aby w trakcie przepakowywania utrzymano tożsamość i czystość odmianową partii materiału siewnego, aby nie doszło do zanieczyszczenia oraz aby ostateczna partia materiału siewnego była w miarę możliwości jak najbardziej jednorodna.
- 4. W przypadku przepakowywania i ponownego etykietowania partii materiału siewnego podmioty profesjonalne i osoba pobierająca próbki materiału siewnego przechowują dokumentację przez trzy lata od daty przeprowadzenia odpowiedniego ponownego etykietowania i przepakowania. Informacje zawarte w tej dokumentacji obejmują:
 - a) numer referencyjny oryginalnej partii materiału siewnego;
 - b) numer referencyjny przepakowanej lub ponownie opatrzonej etykietą partii materiału siewnego;
 - c) wagę oryginalnej partii materiału siewnego;
 - d) wagę przepakowanej lub ponownie opatrzonej etykietą partii materiału siewnego;
 - e) datę ostatecznego usunięcia partii.

Dokumentację prowadzi się w formie umożliwiającej identyfikację i weryfikację autentyczności oryginalnej partii materiału siewnego, która podlega przepakowaniu i ponownemu etykietowaniu. Udostępnia się ją na żądanie właściwych organów.

- 5. Z partii materiału siewnego usuwa się oryginalne plomby i etykiety. Podmioty profesjonalne lub osoba pobierająca próbki materiału siewnego zachowują także etykietę, którą zastąpiono, w odniesieniu do każdej składowej partii materiału siewnego.

Nowe etykiety zawierają numer referencyjny oryginalnej partii materiału siewnego albo numer referencyjny nowej partii materiału siewnego nadany przez właściwy organ.

- 6. W przypadku gdy właściwy organ nadaje numer referencyjny nowej partii materiału siewnego, zachowuje informacje dotyczące numeru referencyjnego poprzedniej partii materiału siewnego albo zapewnia uwzględnienie tego poprzedniego numeru na nowych etykietach.
- 7. Przechowywanie mieszanek materiału siewnego kategorii kwalifikowany jest możliwe wyłącznie wtedy, gdy podmiot profesjonalny lub osoba pobierająca próbki materiału siewnego ustalili, że w trakcie procesu przepakowywania będą zachowane proporcje poszczególnych części składowych w mieszance.

Badania poetek kontrolnych w odniesieniu do materiału siewnego kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany

1. Po wyprodukowaniu materiału siewnego kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany właściwe organy przeprowadzają coroczne badania pola bezpośrednio po sezonie następującym po pobraniu próbek lub w jego trakcie, oprócz inspekcji polowej, na poletkach, na których odmianę porównuje się z oficjalnie zatwierdzoną próbką materiału siewnego odmiany w celu upewnienia się, że charakterystyczne cechy odmian pozostały niezmienione w procesie produkcji, oraz w celu weryfikacji tożsamości i czystości odmianowej pojedynczych partii materiału siewnego.
Badania te wykorzystuje się do oceny:
 - a) czy spełniono warunki w odniesieniu do kolejnych kategorii lub pokoleń. Jeżeli na podstawie takich testów bezpośrednio następującej kategorii lub pokolenia okaże się, że nie zachowano tożsamości lub czystości odmianowej materiału siewnego, właściwy organ nie kwalifikuje materiału siewnego pochodzącego z danej partii;
 - b) że taki materiał siewny spełnia odpowiednie wymogi dotyczące tożsamości, jakości oraz inne wymogi w zakresie kwalifikacji. Jeżeli na podstawie takiego badania okaże się, że nie spełniono wymogów określonych w art. 7, właściwy organ wycofuje daną partię z rynku lub zapewnia jej zgodność z mającymi zastosowanie wymogami.
2. Proporcję tych badań poetek kontrolnych w odniesieniu do materiału siewnego kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany ustala się na podstawie analizy ryzyka dotyczącego potencjalnej niezgodności materiału siewnego z odpowiednimi wymogami.
3. W oparciu o analizę ryzyka, o której mowa w ust. 2, badania poetek kontrolnych przeprowadza się z wykorzystaniem próbek pozyskanych przez właściwy organ z zebranego materiału siewnego.
4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 75 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze ustanowienia przepisów dotyczących badań poetek kontrolnych materiału siewnego w odniesieniu do poszczególnych rodzajów lub gatunków. Przepisy te dostosowuje się do rozwoju wiedzy technicznej i naukowej oraz norm międzynarodowych, a także można je ustanawiać w odniesieniu do poszczególnych rodzajów, gatunków lub kategorii. Mogą one dotyczyć:
 - a) kryteriów w odniesieniu do przeprowadzania analizy ryzyka, o której mowa w ust. 2;
 - b) procedury badania;
 - c) oceny wyników badań.
5. W przypadku kontroli tożsamości i czystości odmianowej stosowanie technik biomolekularnych można wykorzystywać jako narzędzie uzupełniające, jeżeli wyniki badań poetek kontrolnych, o których mowa w ust. 1, są niejednoznaczne.

Artykuł 25

Badania poletek kontrolnych w odniesieniu do materiału siewnego kategorii standard

1. Po wprowadzeniu do obrotu materiału siewnego kategorii standard właściwe organy przeprowadzają badania poletek kontrolnych w celu sprawdzenia, czy materiał siewny spełnia odpowiednie wymogi w zakresie tożsamości odmianowej i czystości odmianowej oraz, w razie potrzeby, inne wymogi.
2. Proporcję badań poletek kontrolnych ustala się na podstawie analizy ryzyka dotyczącego potencjalnej niezgodności odpowiedniego materiału siewnego z tymi wymogami.
3. W oparciu o analizę ryzyka niezgodności z odpowiednimi przepisami badania poletek kontrolnych, o których mowa w ust. 1, przeprowadza się co roku w drodze wykorzystania próbek pozyskanych przez właściwy organ z jednorodnych partii materiału siewnego. Celem tych badań jest ocena tożsamości i czystości odmianowej danego materiału siewnego oraz jego zdolności kiełkowania i czystości analitycznej.
4. W przypadku kontroli tożsamości i czystości odmianowej stosowanie technik biomolekularnych można wykorzystywać jako narzędzie uzupełniające, jeżeli wyniki badań poletek kontrolnych, o których mowa w ust. 1, są niejednoznaczne.

SEKCJA 7

ODSTĘPSTWA OD WYMOGÓW PRZEWIDZIANYCH W ART. 5–25

Artykuł 26

PRM należący do odmian dla zachowania bioróżnorodności

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 20 PRM należący do odmiany dla zachowania bioróżnorodności zarejestrowanej w krajowym rejestrze odmian, o którym mowa w art. 44 ust. 1 lit. b), może być produkowany i wprowadzany do obrotu w Unii jako materiał siewny lub rozmnożeniowy kategorii standard, jeżeli spełnia wszystkie wymogi dotyczące standardowego materiału siewnego i rozmnożeniowego w odniesieniu do odpowiednich gatunków, o których to wymogach mowa w art. 8.
2. Do PRM, o którym mowa w ust. 1, dołącza się etykietę podmiotu z oznaczeniem „odmiana dla zachowania bioróżnorodności”.
3. Podmiot profesjonalny, który korzysta z tego odstępstwa, co roku powiadamia właściwy organ o tym działaniu, w odniesieniu do danych gatunków i ilości.

Artykuł 27

Heterogeniczny PRM

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 heterogeniczny PRM może być produkowany i wprowadzany do obrotu w Unii, nawet jeżeli nie należy do odmiany. Właściwy organ otrzymuje powiadomienie o materiale heterogenicznym i rejestruje go przed produkcją lub wprowadzeniem do obrotu, zgodnie z wymogami określonymi w załączniku VI.
2. Na zasadzie odstępstwa od art. 7 ust. 1 i 3 oraz art. 8 ust. 1 i 3 heterogeniczny PRM, o którym mowa w ust. 1, produkuje się i wprowadza do obrotu zgodnie z wymogami określonymi w załączniku VI.

3. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktu delegowanego zgodnie z art. 75 w celu zmiany załącznika VI. Zmiany te mogą dotyczyć wszystkich lub wyłącznie niektórych rodzajów lub gatunków i:
- przyczyniają się do poprawy przekazywania informacji w powiadomieniach, opisów i identyfikacji heterogenicznego PRM na podstawie doświadczeń zdobytych w trakcie stosowania odpowiednich przepisów;
 - stanowią wkład w poprawę przepisów dotyczących pakowania i etykietowania heterogenicznego PRM na podstawie doświadczeń zdobytych w trakcie kontroli przeprowadzonych przez właściwe organy;
 - stanowią wkład w poprawę przepisów dotyczących utrzymania heterogenicznego PRM na podstawie pojawienia się najlepszych praktyk.

Zmiany te przyjmuje się w celu dostosowania do rozwoju odpowiednich dowodów technicznych i naukowych oraz norm międzynarodowych, a także w celu podjęcia działań następczych w odniesieniu do doświadczeń zdobytych w trakcie stosowania niniejszego artykułu, jeżeli chodzi o wszystkie lub wyłącznie określone rodzaje lub gatunki.

4. Każdy podmiot profesjonalny, który produkuje lub zamierza wprowadzić do obrotu heterogeniczny PRM, przed wprowadzeniem do obrotu powiadamia właściwy organ. Jeżeli w terminie ustalonym przez właściwy organ właściwy organ krajowy nie zażąda żadnych dodatkowych informacji, heterogeniczny PRM może zostać wprowadzony do obrotu.
5. Podmiot profesjonalny zapewnia identyfikowalność heterogenicznego PRM poprzez przechowywanie informacji umożliwiających identyfikację podmiotów profesjonalnych, które dostarczyły mu pierwotny materiał (materiał macierzysty) wykorzystany do produkcji materiału heterogenicznego.

Podmiot profesjonalny przechowuje te informacje przez pięć lat.

Podmiot profesjonalny, który produkuje heterogeniczny PRM przeznaczony do wprowadzenia do obrotu, rejestruje też i przechowuje następujące informacje:

- na temat nazwy gatunkowej i nazwy stosowanej w odniesieniu do każdego zgłoszonego materiału heterogenicznego;
- na temat rodzaju techniki wykorzystanej do produkcji materiału heterogenicznego, o którym mowa w ust. 1;
- na temat charakterystycznych cech zgłoszonego materiału heterogenicznego;
- na temat lokalizacji hodowli heterogenicznego PRM i lokalizacji produkcji;
- na temat powierzchni wykorzystanej do produkcji heterogenicznego PRM i wyprodukowanej ilości.

Właściwe organy mają dostęp do informacji, o których mowa w niniejszym ustępie.

6. Art. 54 ma zastosowanie odpowiednio do stosowności nazwy materiału heterogenicznego.
7. Właściwe organy wpisują materiał heterogeniczny zgłoszony zgodnie z ust. 1 do specjalnego rejestru („rejestr materiału heterogenicznego”).

Właściwe organy prowadzą, aktualizują i publikują ten rejestr oraz bezzwłocznie powiadamiają Komisję o jego treści i aktualizacjach.

Artykuł 28

PRM sprzedawany użytkownikom ostatecznym

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 5-12, 14, 15 i 20 PRM można sprzedawać użytkownikom ostatecznym, jeżeli spełnia on wszystkie spośród następujących wymogów:
 - a) jest opatrzony etykietą podmiotu zawierającą nazwę PRM i oznaczenie „roślinny materiał rozmnożeniowy dla użytkowników ostatecznych – niezakwalifikowany urzędowo” lub, w przypadku materiału siewnego, „materiał siewny dla użytkowników ostatecznych – niezakwalifikowany urzędowo”;
 - b) w przypadku braku przynależności do odmiany zarejestrowanej w krajowym rejestrze odmian, o którym mowa w art. 44, posiada opis podany do wiadomości publicznej, na podstawie prywatnej dokumentacji, w katalogu handlowym prowadzonym przez podmiot profesjonalny. Na żądanie właściwego organu podmiot profesjonalny udostępnia mu tę prywatną dokumentację;
 - c) jest praktycznie wolny od agrofagów jakościowych i wszelkich wad, które mogą stanowić przeszkodę dla jego jakości jako materiału rozmnożeniowego, oraz odznacza się zadowalającym wigorem i wielkością w odniesieniu do swojej przydatności jako PRM, a także, w przypadku materiału siewnego, wystarczającą zdolnością kiełkowania; oraz
 - d) jest wprowadzany do obrotu jako pojedyncza roślina lub, w przypadku materiału siewnego i bulw, w małych pakietach.

Podmiot profesjonalny, który korzysta z tego odstępstwa, co roku powiadamia o tym działaniu właściwy organ w odniesieniu do danych gatunków i ilości.

2. Komisja przyjmuje, w drodze aktów wykonawczych, przepisy dotyczące wymogów w zakresie wielkości, formy, plombowania i postępowania w odniesieniu do małych opakowań, o których mowa w ust. 1 lit. d).

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 76 ust. 2.

Artykuł 29

PRM sprzedawany bibliotekom genowym, organizacjom i sieciom oraz między nimi

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 5–25 PRM może być sprzedawany bibliotekom genowym, organizacjom i sieciom lub między nimi w celu ustawowym lub celu oficjalnie zgłoszonym właściwemu organowi, aby chronić zasoby genetyczne roślin, przy czym wszelkie działania przeprowadza się w celach niezarobkowych.

Ten PRM mogą również sprzedawać te biblioteki genowe, organizacje i sieci osobom, które odpowiadają za jego ochronę jako konsumenci końcowi, w celach niezarobkowych.

W przypadkach przewidzianych w akapicie pierwszym i drugim PRM musi spełniać następujące wymogi:

- a) znajdować się w rejestrze prowadzonym przez te biblioteki genowe, organizacje i sieci, wraz z odpowiednim opisem tego PRM;

- b) podlegać ochronie ze strony tych bibliotek genowych, organizacji i sieci, przy czym udostępniają one próbki tego PRM na żądanie właściwego organu; oraz
 - c) jest praktycznie wolny od agrofagów jakościowych i wszelkich wad, które mogą stanowić przeszkodę dla jego jakości jako materiału rozmnożeniowego, oraz odznacza się zadowalającym wigorem i wielkością w odniesieniu do swojej przydatności jako PRM, a także, w przypadku materiału siewnego, wystarczającą zdolnością kiełkowania.
2. Biblioteki genowe, organizacje i sieci powiadamiają właściwy organ o skorzystaniu z odstępstwa, o którym mowa w ust. 1, i o danych gatunkach.

Artykuł 30

Materiał siewny wymieniany w naturze między rolnikami

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 5-25 rolnicy mogą wymieniać materiał siewny w naturze, jeżeli taki materiał siewny spełnia wszystkie spośród następujących warunków:
- 1) jest produkowany w odpowiednich pomieszczeniach należących do rolnika;
 - 2) pochodzi z odpowiednich zbiorów rolnika;
 - 3) nie jest przedmiotem zamówienia publicznego na usługi prowadzonego przez odpowiedniego rolnika, w ramach którego podmiot profesjonalny produkuje materiał siewny; oraz
 - 4) materiał siewny wykorzystuje się do celów dynamicznego zarządzania materiałem siewnym należącym do rolnika, aby przyczynić się do różnorodności rolnej.
2. Taki materiał siewny spełnia wszystkie spośród następujących wymogów:
- a) nie należy do odmiany, w odniesieniu do której przyznano prawa do ochrony odmian roślin zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2100/94;
 - b) jest ograniczony do małych ilości określanych rocznie przez właściwe organy w odniesieniu do konkretnych gatunków dla danego rolnika, bez korzystania z pośredników komercyjnych lub ofert publicznych dotyczących wprowadzania do obrotu; oraz
 - c) jest praktycznie wolny od agrofagów jakościowych i wszelkich wad, które mogą wpłynąć na jego jakość jako materiału siewnego, a także odznacza się zadowalającą zdolnością kiełkowania.
3. Każdego roku państwa członkowskie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o ilościach w odniesieniu do poszczególnych gatunków, które to ilości określa się zgodnie z ust. 2 lit. b).

Artykuł 31

Materiał siewny hodowcy

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 5-25 właściwy organ może zezwolić podmiotom na sprzedaż materiału siewnego należącego do pokoleń poprzedzających materiał siewny kategorii przedbazowy innemu podmiotowi na potrzeby hodowli nowych odmian (materiał siewny hodowcy).

Przy udzielaniu zezwolenia właściwy organ określa czas jego obowiązywania oraz ilości w odniesieniu do poszczególnych gatunków.

2. Do PRM, o którym mowa w ust. 1, dołącza się etykietę wydaną przez podmiot profesjonalny z oznaczeniem „materiał siewny hodowcy”, którą to etykietę umieszcza się, odpowiednio, na pojemniku, wiązce lub opakowaniu tego materiału.

Jest ona plombowana i zawiera numer partii wykorzystywany do celów identyfikacji i badań poletek kontrolnych przed zastosowaniem tej partii jako materiału siewnego kategorii przedbazowy.

Artykuł 32

PRM pochodzący z niezarejestrowanych jeszcze odmian

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 właściwy organ może udzielić zezwolenia podmiotom profesjonalnym na produkowanie i wprowadzanie do obrotu, do celów namnażania, materiału siewnego kategorii przedbazowy, materiału kategorii przedbazowy, materiału siewnego kategorii bazowy i materiału kategorii bazowy należących do odmiany niezarejestrowanej jeszcze w krajowym rejestrze odmian, o którym mowa w art. 44, jeżeli spełnione są wszystkie spośród następujących wymogów:
 - a) odpowiednie sektory wprowadzania do obrotu muszą pozyskać ten materiał rozmnożeniowy lub materiał siewny z wyprzedzeniem, aby mieć dostęp do wystarczającej ilości zapasów, gdy właściwa odmiana zostanie zarejestrowana; oraz
 - b) nie istnieje ryzyko, że zezwolenie takie będzie skutkowało niewystarczającą identyfikacją lub jakością PRM wprowadzonego do obrotu; oraz
 - c) odpowiedni PRM należy do odmiany, w odniesieniu do której złożono wniosek o rejestrację w krajowym rejestrze odmian na podstawie art. 55.

Zezwolenia takiego można udzielić na okres maksymalnie trzech lat w przypadku materiału siewnego i pięciu lat w przypadku PRM innego niż materiał siewny oraz w zakresie małych ilości w odniesieniu do poszczególnych gatunków, jak określił właściwy organ.

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 5, 7, 10–12, 15, 20, 23 i 24 właściwy organ może udzielić zezwolenia podmiotom profesjonalnym, na okres maksymalnie trzech lat w przypadku materiału siewnego i pięciu lat w przypadku PRM innego niż materiał siewny oraz w zakresie małych ilości w odniesieniu do poszczególnych gatunków, jak określił właściwy organ, na produkcję i wprowadzanie do obrotu PRM należącego do odmiany niezarejestrowanej jeszcze w krajowym rejestrze odmian, o którym mowa w art. 44, jeżeli spełnione są wszystkie spośród następujących wymogów:
 - a) zatwierdzony PRM wykorzystuje się wyłącznie na potrzeby testów lub prób przeprowadzanych przez podmioty profesjonalne w celu zebrania informacji na temat uprawy lub stosowania danej odmiany w gospodarstwach;
 - b) sprzedaż ma miejsce wyłącznie na rzecz tych podmiotów profesjonalnych – bez dalszej sprzedaży – które sporządzają sprawozdanie z wyników testów lub prób w odniesieniu do informacji na temat uprawy lub stosowania tej odmiany;

- c) nie istnieje ryzyko, że zezwolenie takie będzie skutkowało niewystarczającą identyfikacją lub jakością PRM wprowadzonego do obrotu; oraz
 - d) zatwierdzony PRM spełnia wymogi dotyczące PRM kategorii standard w odniesieniu do odpowiednich gatunków.
3. Aby uzyskać zezwolenie, o którym mowa w ust. 1 i 2, podmiot profesjonalny przedstawia właściwym organom wniosek zawierający informacje na temat następujących elementów:
- a) produkcji zapasu materiału siewnego i rozmnożeniowego kategorii przedbazowy, materiału siewnego i rozmnożeniowego kategorii bazowy oraz materiału siewnego i rozmnożeniowego kategorii kwalifikowany przed rejestracją odmiany oraz przewidzianymi testami i próbami w odniesieniu do materiału siewnego i rozmnożeniowego kategorii standard;
 - b) oznaczenia hodowcy odmiany wskazanego we wniosku o rejestrację;
 - c) procedury w zakresie utrzymania odmiany, w stosownych przypadkach;
 - d) organu, przed którym złożono wniosek o rejestrację odmiany, oraz odniesienie przypisane do tego wniosku;
 - e) miejsca, w którym będzie odbywała się produkcja; oraz
 - f) ilości materiału, który ma zostać udostępniony na rynku.
4. Państwa członkowskie, których właściwe organy udzieliły zezwolenia, o którym mowa w ust. 1 i 2, co roku powiadamiają o tym pozostałe państwa członkowskie i Komisję.
5. Do PRM, o którym mowa w ust. 1 i 2, dołącza się etykietę wydaną przez podmiot profesjonalny z oznaczeniem „odmiana niezamieszczona jeszcze w wykazie”.

Artykuł 33

Zezwolenie w przypadkach przejściowych trudności z zaopatrzeniem

1. W celu wyeliminowania przejściowych trudności z ogólnym zaopatrzeniem w PRM, które mogą wystąpić w Unii ze względu na niekorzystne warunki klimatyczne lub inne nieprzewidziane okoliczności, Komisja może, w drodze aktu wykonawczego, udzielić zezwolenia państwom członkowskim na umożliwienie, przez okres maksymalnie jednego roku, wprowadzania do obrotu materiału rozmnożeniowego lub siewnego kategorii przedbazowy, kategorii bazowy lub kategorii kwalifikowany, które spełniają jeden z następujących warunków:
- a) należą do odmiany nieuwzględnionej w krajowym rejestrze odmian; lub
 - b) spełniają mniej rygorystyczne wymogi niż wymogi, o których mowa w art. 7 ust. 1.

Lit. a) ma zastosowanie na zasadzie odstępstwa od art. 5, natomiast lit. b) ma zastosowanie na zasadzie odstępstwa od art. 7 ust. 1.

Ten akt wykonawczy może określać maksymalne ilości, które mogą być wprowadzane do obrotu, w odniesieniu do poszczególnych rodzajów lub gatunków.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 76 ust. 2.

2. Do PRM, o którym mowa w ust. 1, dołącza się etykietę zawierającą stwierdzenie, w stosownych przypadkach, że dany PRM należy do niezarejestrowanej odmiany lub spełnia mniej rygorystyczne wymogi w zakresie jakości niż wymogi, o których mowa w art. 7 ust. 1.
3. Komisja może zdecydować, w drodze aktu wykonawczego, że należy uchylić lub zmienić dane zezwolenie, jeżeli uzna, że nie jest już ono konieczne lub proporcjonalne do celu usunięcia przejściowych trudności z ogólnym zaopatrzeniem w dany PRM. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 76 ust. 2.
4. Państwa członkowskie mogą, bez uzyskania zezwolenia Komisji, o którym mowa w ust. 1, umożliwić, przez okres maksymalnie jednego roku i w zakresie ograniczonych ilości w odniesieniu do poszczególnych rodzajów lub gatunków niezbędnych ze względu na dane trudności z zaopatrzeniem, produkcję i wprowadzanie do obrotu materiału siewnego, który osiąga zdolność kiełkowania zmniejszoną maksymalnie do 15 punktów procentowych w porównaniu ze zdolnością określoną na podstawie aktu wykonawczego, o którym mowa w art. 7 ust. 3.

Artykuł 34

Tymczasowe zezwolenie w nagłych przypadkach na wprowadzanie do obrotu materiału siewnego, który nie został zakwalifikowany jako materiał siewny spełniający mające zastosowanie wymogi w zakresie jakości

1. Właściwe organy mogą udzielić zezwolenia na okres maksymalnie jednego miesiąca na wprowadzanie do obrotu materiału siewnego jako materiału siewnego kategorii przedbazowy, kategorii bazowy lub kategorii kwalifikowany przed zakwalifikowaniem go jako materiału siewnego spełniającego wymogi, o których mowa w art. 7, dotyczące zdolności kiełkowania, maksymalnej zawartości innych gatunków lub czystości, jeżeli jest to konieczne w celu natychmiastowego udostępnienia tego materiału siewnego na rynku, aby odpowiedzieć na pilne potrzeby związane z zaopatrzeniem.
2. Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela się na podstawie sprawozdania z analizy dotyczącego materiału siewnego, sporządzonego przez podmiot profesjonalny, poświadczającego zgodność tego materiału z wymogami dotyczącymi zdolności kiełkowania, zawartości innych gatunków lub czystości przyjętymi zgodnie z art. 7 ust. 1.

Podmiot profesjonalny przekazuje właściwemu organowi nazwę i adres pierwszego odbiorcy materiału siewnego. Podmiot profesjonalny przechowuje informacje dotyczące wstępnego sprawozdania z analizy do dyspozycji właściwego organu.
3. Materiał siewny, o którym mowa w ust. 1, jest opatrzony etykietą z oznaczeniem „tymczasowe zezwolenie na wprowadzanie do obrotu”.

Artykuł 35

PRM, który nie został jeszcze zakwalifikowany

1. PRM, który wyprodukowano w Unii, ale który nie został jeszcze zakwalifikowany jako materiał siewny kategorii przedbazowy, kategorii bazowy lub kategorii kwalifikowany na podstawie art. 7, może być wprowadzany do obrotu

z odniesieniem do każdej z tych kategorii, jeżeli spełnione są wszystkie spośród następujących wymogów:

- a) przed zbiorem właściwy organ lub podmiot profesjonalny pod nadzorem urzędowym właściwego organu przeprowadził inspekcję polową i inspekcja ta potwierdziła zgodność tego PRM z wymogami dotyczącymi produkcji, o których mowa w art. 7 ust. 1;
 - b) trwa proces kwalifikowania tego materiału siewnego przeprowadzany przez właściwy organ lub podmiot profesjonalny pod nadzorem urzędowym właściwego organu oraz
 - c) spełnione są wymogi określone w ust. 2–5.
2. PRM, o którym mowa w ust. 1, może sprzedawać wyłącznie podmiot profesjonalny, który wyprodukował ten PRM, podmiotowi profesjonalnemu odpowiedzialnemu za przeprowadzenie kwalifikacji. Przed ostateczną kwalifikacją takiego PRM nie można go przekazywać dalej żadnym innym osobom.
3. Do PRM, o którym mowa w ust. 1, dołącza się etykietę wydaną przez podmiot profesjonalny z oznaczeniem „materiał siewny lub rozmnożeniowy, który nie uzyskał jeszcze ostatecznej kwalifikacji”.
4. Jeśli właściwy organ państwa, w którym został zebrany PRM („właściwy organ w zakresie produkcji”), oraz właściwy organ państwa, w którym PRM jest kwalifikowany na podstawie art. 7 („właściwy organ w zakresie kwalifikacji”) są różne, wymieniają odpowiednie informacje dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu tego PRM.
5. PRM, który zebrano w państwie trzecim, ale który nie został jeszcze zakwalifikowany jako materiał kategorii przedbazowy, kategorii bazowy lub kategorii kwalifikowany na podstawie art. 7, może być wprowadzany do obrotu w Unii z odniesieniem do każdej z tych kategorii, jeżeli:
- a) przyjęta została decyzja w sprawie równoważności na podstawie art. 39 w odniesieniu do tego państwa trzeciego;
 - b) spełnione są wymogi określone w ust. 1 lit. a) i b), ust. 2 i 3 i podmioty profesjonalne danego państwa trzeciego podlegały nadzorowi urzędowemu swoich właściwych organów;
 - c) właściwe organy danego państwa członkowskiego i danego państwa trzeciego wymieniają między sobą istotne informacje dotyczące wprowadzania do obrotu tego materiału; oraz
 - d) na żądanie właściwe organy danego państwa trzeciego przekazują wszystkie stosowne informacje dotyczące produkcji właściwemu organowi państwa członkowskiego kwalifikacji.

Do celów niniejszego ustępu zawarte w ust. 1–5 odesłania do właściwego organu w zakresie produkcji odczytuje się jako odesłania do właściwego organu danego państwa trzeciego, a zawarte w tych ustępach odesłania do wymogów określonych na podstawie art. 7 ust. 1 odczytuje się jako odesłania do wymogów równoważnych w państwie trzecim, uznawanych na podstawie art. 39 ust. 2.

Artykuł 36

Bardziej restrykcyjne wymogi w zakresie produkcji

1. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, zezwolić państwom członkowskim na zastosowanie w odniesieniu do produkcji i wprowadzania do obrotu PRM bardziej restrykcyjnych wymogów w zakresie produkcji lub wprowadzania do obrotu niż wymogi, o których mowa w art. 7 i 8, na całości lub części terytorium danego państwa członkowskiego, pod warunkiem że te bardziej restrykcyjne wymogi odpowiadają szczególnym warunkom produkcji i potrzebom agroklimatycznym w tym państwie członkowskim w odniesieniu do konkretnego PRM.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 76 ust. 2.

2. W celu uzyskania zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, państwa członkowskie przedkładają Komisji wniosek określający:
 - a) projekt przepisów zawierający proponowane wymogi; oraz
 - b) uzasadnienie dotyczące konieczności i proporcjonalności takich wymogów.
3. Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela się wyłącznie wtedy, gdy spełnione są następujące warunki:
 - a) wdrożenie projektu przepisów, o których mowa w ust. 2 lit. a), zapewnia poprawę tożsamości i jakości danego PRM i jest uzasadnione szczególnymi warunkami rolnymi lub klimatycznymi w danym państwie członkowskim oraz
 - b) projekt przepisów jest konieczny i proporcjonalny do celu środka, o którym mowa w ust. 2 lit. a).

4. W stosownych przypadkach każde państwo członkowskie do dnia ... [rok po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r. dokonuje przeglądu środków, które przyjęło na podstawie art. 5 dyrektywy 66/401/EWG, art. 5 dyrektywy 66/402/EWG, art. 7 dyrektywy 2002/54/WE, art. 24 dyrektywy 2002/55/WE, art. 5 dyrektywy 2002/56/WE oraz art. 7 dyrektywy 2002/57/WE i uchyla albo zmienia te środki w celu zapewnienia zgodności z wymogami w zakresie produkcji i wprowadzania do obrotu określonymi w art. 7 i 8 i przyjętymi na podstawie tych artykułów.

Dane państwo członkowskie powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o tych działaniach.

Komisja może zdecydować, w drodze aktów wykonawczych, że środki, o których mowa w akapicie pierwszym, należy uchylić lub zmienić w przypadku uznania ich za niepotrzebne lub nieproporcjonalne do zamierzonego celu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 76 ust. 2.

Artykuł 37

Środki nadzwyczajne

1. W przypadku gdy produkcja lub wprowadzanie do obrotu PRM może stanowić poważne ryzyko dla zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin, dla środowiska lub uprawy innych gatunków i gdy ryzyku takiemu nie można zapobiec w sposób zadowalający w wyniku zastosowania środków przyjętych przez dane państwo członkowskie, Komisja, w drodze aktów wykonawczych, wprowadza niezwłocznie wszelkie odpowiednie tymczasowe środki nadzwyczajne. Środki takie są ograniczone w czasie. Mogą obejmować przepisy ograniczające wprowadzanie do obrotu danego

PRM lub zakazujące go, lub określające stosowne warunki w odniesieniu do jego produkcji lub wprowadzania do obrotu, w zależności od powagi sytuacji.

Środki takie mogą być wprowadzane z inicjatywy Komisji lub na wniosek państwa członkowskiego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 76 ust. 2.

Jeżeli występuje należycie uzasadniona szczególnie pilna potrzeba ograniczenia poważnego ryzyka dla zdrowia człowieka, Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 3.

2. Jeżeli państwo członkowskie oficjalnie poinformuje Komisję o potrzebie wprowadzenia środków nadzwyczajnych, a Komisja nie podejmie działań zgodnie z ust. 1, państwo członkowskie może wprowadzić odpowiednie tymczasowe środki nadzwyczajne. Środki te mogą obejmować przepisy ograniczające produkcję lub wprowadzanie do obrotu materiału PRM na terytorium tego państwa członkowskiego, zakazujące tych działań lub określające stosowne warunki w odniesieniu do nich, w zależności od powagi sytuacji. Dane państwo członkowskie powiadamia natychmiast pozostałe państwa członkowskie i Komisję o przyjętych środkach, podając powody swojej decyzji.
3. Komisja może zdecydować, w drodze aktów wykonawczych, że krajowe tymczasowe środki nadzwyczajne, o których mowa w ust. 2, należy uchylić lub zmienić, jeżeli uzna je za nieuzasadnione w świetle odpowiedniego ryzyka, o którym mowa w ust. 1. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 76 ust. 2. Dane państwo członkowskie może utrzymać przyjęte krajowe tymczasowe środki nadzwyczajne do daty rozpoczęcia stosowania aktu wykonawczego lub aktów wykonawczych, o których mowa w niniejszym ustępie.

Artykuł 38

Tymczasowe doświadczenia w celu poszukiwania lepszych rozwiązań w odniesieniu do przepisów niniejszego rozporządzenia

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 2, 5, 6, 7, 8 i 20 Komisja może zdecydować, w drodze aktów wykonawczych, aby organizacje przeprowadzające tymczasowe doświadczenia poszukały lepszych rozwiązań w odniesieniu do przepisów niniejszego rozporządzenia dotyczących rodzajów i gatunków, do których ma ono zastosowanie, wymogów związanych z przynależnością do zarejestrowanej odmiany, wymogów w zakresie produkcji i wprowadzania do obrotu w odniesieniu do materiału rozmnożeniowego lub siewnego kategorii przedbazowy, kategorii bazowy, kategorii kwalifikowany i kategorii standard oraz obowiązku przynależności do materiału rozmnożeniowego lub siewnego kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany.

Doświadczenia te mogą mieć formę technicznych lub naukowych prób służących zbadaniu wykonalności i odpowiedniości nowych wymogów w porównaniu do wymogów określonych w art. 2, 5, 6, 7, 8 i 20 niniejszego rozporządzenia.

2. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 76 ust. 2, i określają one co najmniej jeden spośród następujących elementów:

- a) dane rodzaje lub gatunki;
- b) warunki przeprowadzania doświadczeń w odniesieniu do poszczególnych rodzajów lub gatunków;
- c) czas trwania doświadczenia;
- d) obowiązki monitorowania i obowiązki sprawozdawcze uczestniczących państw członkowskich.

Akty te dostosowuje się do rozwoju technik produkcji danego PRM, na podstawie wszelkich prób porównawczych przeprowadzonych przez państwa członkowskie.

3. Komisja dokonuje oceny wyników tych doświadczeń i podsumowuje je w sprawozdaniu z uwzględnieniem, w razie potrzeby, konieczności zmiany art. 2, 5, 6, 7, 8 lub 20.

SEKCJA 8

PRZYWÓZ Z PAŃSTW TRZECICH

Artykuł 39

Przywóz na podstawie równoważności unijnej

1. PRM można przywozić z państw trzecich wyłącznie w przypadku, gdy na podstawie ust. 2 ustalono, że spełnia on wymogi równoważne z wymogami mającymi zastosowanie do PRM produkowanego i wprowadzanego do obrotu w Unii.

Nie można jednak udzielać zezwolenia na taki przywóz ani uznawać takiej równoważności na podstawie ust. 2 w odniesieniu do mieszanek dla ochrony, takich jak mieszanki, o których mowa w art. 22, ani w odniesieniu do PRM, takiego jak PRM podlegający odstępstwom przewidzianym w art. 26–30.

2. Komisja może uznać, w drodze aktów wykonawczych, że PRM określonych rodzajów, gatunków lub kategorii produkowany w państwie trzecim lub na określonych obszarach państwa trzeciego spełnia wymogi równoważne wymogom mającym zastosowanie do PRM produkowanego i wprowadzanego do obrotu w Unii, na podstawie wszystkich spośród następujących elementów:
 - a) dogłębnej analizy informacji i danych dostarczonych przez dane państwo trzecie;
 - b) audytu przeprowadzonego przez Komisję w danym państwie trzecim, wykazującego, że dany PRM spełnia wymogi równoważne z wymogami mającymi zastosowanie do PRM produkowanego i wprowadzanego do obrotu w Unii, w przypadku gdy Komisja uznała ten audyt za konieczny; oraz
 - c) w przypadku materiału siewnego – faktu, że dane państwo uczestniczy w systemach OECD dla certyfikatów odmian materiału siewnego znajdującego się w obrocie międzynarodowym i stosuje metody Międzynarodowego Związku Oceny Nasion (ISTA) lub, w stosownych przypadkach, przestrzega zasad Stowarzyszenia Urzędowych Analityków Nasion (AOSA).

W tym celu Komisja analizuje:

- a) prawodawstwo państwa trzeciego dotyczące danego gatunku;
- b) strukturę właściwych organów państwa trzeciego oraz jego służb kontroli, przyznane im kompetencje, gwarancje, jakie mogą być zapewnione

w odniesieniu do stosowania i egzekwowania prawodawstwa państwa trzeciego mającego zastosowanie do danego sektora, oraz wiarygodność procedur urzędowej kwalifikacji;

- c) przeprowadzanie przez właściwe organy państwa trzeciego odpowiednich kontroli urzędowych dotyczących identyfikacji i jakości PRM danego gatunku;
- d) gwarancje udzielone przez państwo trzecie, że:
 - (i) warunki stosowane w odniesieniu do zakładów produkcyjnych, z których wywozi się PRM do Unii, spełniają wymogi równoważne z tymi, o których mowa w niniejszym artykule; oraz
 - (ii) te zakłady produkcyjne są przedmiotem regularnych i skutecznych kontroli przeprowadzanych przez właściwe organy państwa trzeciego.

Komisja może również przeprowadzać audyty w celu zweryfikowania zgodności z akapitem drugim lit. b)–d).

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 76 ust. 2.

3. Akt wykonawczy, o którym mowa w ust. 2, może obejmować jeden lub kilka spośród następujących elementów, w stosownych przypadkach, w odniesieniu do danego PRM:

- a) warunki związane z inspekcjami w zakładzie produkcyjnym przeprowadzanymi w państwach trzecich;
- b) w przypadku materiału siewnego – warunki odnoszące się do wydawania przez państwo trzecie certyfikatu wystawianego przez Międzynarodowy Związek Oceny Nasion;
- c) warunki dotyczące materiału siewnego, który nie został jeszcze ostatecznie zakwalifikowany;
- d) warunki związane z pakowaniem, plombowaniem i oznaczaniem PRM;
- e) warunki odnoszące się do produkcji, tożsamości i wprowadzania do obrotu PRM, oprócz warunków przewidzianych w prawodawstwie państwa trzeciego, jeżeli jest to konieczne w celu uregulowania określonych aspektów dotyczących tożsamości i jakości tego PRM;
- f) wymogi, które muszą spełniać podmioty profesjonalne produkujące i wprowadzające do obrotu ten PRM.

4. Komisja może uznać, w drodze aktów wykonawczych, że kontrole utrzymania odmiany prowadzone w państwie trzecim zapewniają takie same gwarancje, jak przewidziane w art. 72 ust. 1, 2 i 4, jeśli odmiany zarejestrowane w krajowym lub unijnym rejestrze odmian mają być utrzymywane w danym państwie trzecim.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 76 ust. 2.

Artykuł 40

Etykietowanie i informacje, które należy dostarczyć, w odniesieniu do PRM przywożonego z państw trzecich

1. Materiał siewny kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany, o którym mowa w art. 39, można przywozić z państw trzecich wyłącznie w przypadku gdy dołączono do niego etykietę OECD.

Materiał rozmnożeniowy kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany, o którym mowa w art. 39, można przywozić z państw trzecich wyłącznie w przypadku gdy dołączono do niego etykietę urzędową wydaną przez właściwy organ danego państwa trzeciego.

Na etykietach tych zamieszcza się wszystkie następujące informacje:

- a) sformułowanie „spełnia przepisy i normy UE”;
 - b) nazwę gatunku, nazwę odmiany, kategorię i numer partii danego PRM;
 - c) datę zamknięcia w przypadku wprowadzania do obrotu w pojemnikach lub opakowaniach;
 - d) państwo trzecie produkcji i odpowiedni właściwy organ;
 - e) w stosownych przypadkach, ostatnie państwo trzecie, z którego PRM jest przywożony, i ostatnie państwo trzecie, w którym PRM był produkowany;
 - f) w przypadku materiału siewnego, deklarowaną wagę netto lub brutto przywożonego materiału siewnego lub deklarowaną liczbę przywożonych partii materiału siewnego;
 - g) imię i nazwisko lub nazwę osoby przywożącej PRM.
2. Materiał siewny i rozmnożeniowy kategorii standard, o których mowa w art. 39, można przywozić z państw trzecich wyłącznie wtedy, gdy dołączono do niego etykietę podmiotu zawierającą wszystkie następujące informacje:
 - a) sformułowanie „spełnia przepisy i normy UE”;
 - b) nazwę gatunku, nazwę odmiany, kategorię i numer partii danego PRM;
 - c) datę zamknięcia w przypadku wprowadzania do obrotu w pojemnikach lub opakowaniach;
 - d) państwo trzecie produkcji;
 - e) w stosownych przypadkach, ostatnie państwo trzecie, z którego PRM jest przywożony, i ostatnie państwo trzecie, w którym PRM został produkowany;
 - f) w przypadku materiału siewnego deklarowaną wagę netto lub brutto przywożonego materiału siewnego lub deklarowaną liczbę przywożonych partii materiału siewnego;
 - g) imię i nazwisko lub nazwę osoby przywożącej PRM.
 3. PRM może być przywożony do Unii dopiero po elektronicznym przesłaniu przez importera właściwemu organowi państwa członkowskiego przywozu informacji, o których mowa w ust. 1 lub 2.
 4. Państwa członkowskie niezwłocznie zgłaszają w systemie zarządzania informacjami w zakresie kontroli urzędowych, o którym mowa w art. 131 rozporządzenia (UE) 2017/625, wszystkie stwierdzone niezgodności przywożonego PRM dotyczące wymogów zawartych w ust. 1 i 2.

ROZDZIAŁ III

WYMOGI DLA PODMIOTÓW PROFESJONALNYCH

Artykuł 41

Obowiązki podmiotów profesjonalnych produkujących PRM

Podmioty profesjonalne, które produkują PRM:

- a) mają siedzibę w Unii;
- b) są zarejestrowane w rejestrze, o którym mowa w art. 65 rozporządzenia (UE) 2016/2031, zgodnie z art. 66 wspomnianego rozporządzenia;
- c) są dostępne osobiście w celu utrzymywania kontaktów z właściwymi organami, aby ułatwić kontrole urzędowe, lub wyznaczają do tego inną osobę;
- d) identyfikują i monitorują punkty krytyczne procesu produkcji lub wprowadzania do obrotu, które mogą mieć wpływ na tożsamość i jakość PRM;
- e) prowadzą rejestry monitorowania punktów krytycznych, o których mowa w lit. b), i udostępniają je do wglądu na żądanie właściwych organów;
- f) zapewniają możliwość identyfikowania oddzielnych partii PRM;
- g) aktualizują informacje dotyczące adresu pomieszczeń i innych lokalizacji, w których produkuje się PRM;
- h) zapewniają właściwym organom dostęp do pomieszczeń i innych lokalizacji produkcji, w tym pomieszczeń i pól umawiających się stron trzecich, a także do rejestrów dotyczących monitorowania i wszystkich powiązanych dokumentów;
- i) w stosownych przypadkach wprowadzają środki mające na celu zachowanie tożsamości PRM zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia;
- j) na żądanie właściwych organów udostępniają wszelkie umowy ze stronami trzecimi.

Artykuł 42

Identyfikowalność

1. Podmioty profesjonalne zapewniają identyfikowalność PRM na wszystkich etapach produkcji i wprowadzania do obrotu.
2. Do celów ust. 1 podmioty profesjonalne przechowują informacje umożliwiające im zidentyfikowanie:
 - a) podmiotów profesjonalnych, które dostarczyły im materiał siewny oraz dany materiał;
 - b) osób, którym dostarczyły PRM oraz dany PRM, z wyjątkiem użytkowników ostatecznych.Na żądanie udostępniają te informacje właściwym organom.
3. Podmioty profesjonalne prowadzą rejestry PRM oraz podmiotów profesjonalnych i osób, o których mowa w ust. 2, przez okres trzech lat po dostarczeniu im lub przez nie tego materiału.

Artykuł 43

Coroczne powiadomienie o zamiarze produkcji i kwalifikacji materiału siewnego i rozmnożeniowego kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany

Każdego roku podmioty profesjonalne powiadamiają właściwe organy o:

- a) zamiarze produkcji materiału kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany lub materiału siewnego kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany co najmniej z wyprzedzeniem jednego miesiąca przed rozpoczęciem produkcji; oraz
- b) produkcji materiału kategorii przedbazowy, kategorii bazowy i kategorii kwalifikowany, która rozpoczęła się w poprzednich latach i która jest kontynuowana w danym roku.

W powiadomieniu wskazuje się odnośnie gatunku roślin, odmiany i kategorii oraz dokładną lokalizację produkcji.

ROZDZIAŁ IV REJESTRACJA ODMIAN

SEKCJA 1

REJESTRY ODMIAN

Artykuł 44

Tworzenie krajowych rejestrów odmian

1. Każde państwo członkowskie tworzy i udostępnia w formacie elektronicznym oraz aktualizuje jeden krajowy rejestr odmian („krajowy rejestr odmian”) zawierający:
 - a) wszystkie odmiany zarejestrowane zgodnie z procedurą określoną w art. 55–68;
 - b) odmiany dla zachowania bioróżnorodności, o których mowa w art. 26 i które zostały zarejestrowane zgodnie z art. 53.
2. PRM należący do odmiany zarejestrowanej w co najmniej jednym krajowym rejestrze odmian może być produkowany i wprowadzany do obrotu w Unii zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
3. Po utworzeniu krajowych rejestrów odmian, a także po wszelkich aktualizacjach tych rejestrów, państwa członkowskie niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję w celu uwzględnienia w unijnym rejestrze odmian, o którym mowa w art. 45.
4. Niniejszy artykuł oraz art. 45–74 mogą nie mieć zastosowania do odmian, które hoduje się wyłącznie jako składniki odmian mieszańcowych.

Artykuł 45

Utworzenie unijnego rejestru odmian

1. Komisja tworzy, udostępnia w formacie elektronicznym i aktualizuje jeden rejestr odmian („unijny rejestr odmian”).

2. Unijny rejestr odmian zawiera odmiany zarejestrowane w krajowych rejestrach odmian i zgłoszone zgodnie z art. 44.

Dostęp do unijnego rejestru odmian może być zapewniony za pośrednictwem elektronicznego portalu zawierającego inne rejestry praw do ochrony odmian roślin, leśnego materiału rozmnożeniowego lub innych roślin.

Artykuł 46

Treść krajowych rejestrów odmian i unijnego rejestru odmian

1. Krajowe rejestry odmian i unijny rejestr odmian zawierają wszystkie elementy określone w załączniku VII dotyczące odmian, o których mowa w art. 44 ust. 1 lit. a).

W przypadku odmian dla zachowania bioróżnorodności, o których w art. 44 ust. 1 lit. b), w rejestrach tych należy podać co najmniej krótkie streszczenie opisu uznanego urzędowo, ich pierwotny region pochodzenia, nazwę oraz osobę, która je utrzymuje.

2. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktu delegowanego zgodnie z art. 75 w celu zmiany załącznika VII, biorąc pod uwagę postępy techniczne i naukowe oraz na podstawie zdobytego doświadczenia, wskazując konieczność uzyskania przez właściwe organy lub podmioty profesjonalne dokładniejszych informacji na temat zarejestrowanych odmian.

SEKCJA 2

WYMOGI DOTYCZĄCE REJESTRACJI ODMIAN

Artykuł 47

Wymogi dotyczące rejestracji w krajowych rejestrach odmian

1. Odmiany należy zarejestrować w krajowym rejestrze odmian zgodnie z art. 55–68 wyłącznie wówczas, gdy:
 - a) mają:
 - (i) opis urzędowy wykazujący zgodność z wymogami dotyczącymi odrębności, wyrównania i trwałości określonymi w art. 48, 49 i 50 oraz spełniają wymogi dotyczące zadowalającej wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania określone w art. 52; lub
 - (ii) opis uznany urzędowo na podstawie art. 53 w przypadku odmian dla zachowania bioróżnorodności;
 - b) nazwę uznaną za odpowiednią na podstawie art. 54;
 - c) w przypadku gdy odmiany zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składają się z takich organizmów, dany organizm jest zatwierdzony do uprawy w odpowiednim państwie członkowskim na podstawie art. 19 dyrektywy 2001/18/WE lub art. 7 i 19 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 lub, w stosownych przypadkach, w odpowiednim państwie członkowskim zgodnie z art. 26b dyrektywy 2001/18/WE;

- d) w przypadku gdy odmiany zawierają rośliny NGT kategorii 1 zdefiniowane w art. 3 pkt 7 rozporządzenia (UE) .../... (Urząd Publikacji, proszę wstawić odniesienie do rozporządzenia w sprawie NGT) lub składają się z takich roślin, dana roślina uzyskała zgłoszenie dotyczące statusu rośliny NGT kategorii 1 na podstawie art. 6 lub 7 wspomnianego rozporządzenia lub jest rośliną potomną takich roślin;
- e) w przypadku gdy odmiany zawierają rośliny NGT kategorii 2 zdefiniowane w art. 3 pkt 8 rozporządzenia (UE) .../... (Urząd Publikacji, proszę wstawić odniesienie do rozporządzenia w sprawie NGT) lub składają się z takich roślin, dana roślina została zatwierdzona na podstawie rozdziału III wspomnianego rozporządzenia;
- f) w przypadku gdy odmiany tolerują herbicydy, objęte są warunkami uprawy dotyczącymi produkcji PRM oraz wszelkich innych celów, przyjętymi zgodnie z ust. 3 lub – w przypadku gdy nie zostały one przyjęte – warunkami przyjętymi przez właściwe organy odpowiedzialne za rejestrację, aby uniknąć wystąpienia odporności chwastów na herbicydy spowodowanej ich wykorzystaniem;
- g) w przypadku gdy odmiany mają szczególne cechy inne niż cechy, o których mowa w lit. f), które mogą prowadzić do niepożądanych skutków agronomicznych, odmiany te są objęte warunkami uprawy dotyczącymi produkcji PRM oraz wszelkich innych celów, przyjętymi zgodnie z ust. 3 lub – w przypadku gdy nie zostały one przyjęte – warunkami przyjętymi przez właściwe organy odpowiedzialne za ich rejestrację, aby uniknąć tych konkretnych niepożądanych skutków agronomicznych, między innymi wystąpienia odporności agrofagów na odpowiednie odmiany lub niepożądanego wpływu na owady zapylające.

Odmiany nie można zarejestrować zarówno z opisem urzędowym, jak i opisem uznanym urzędowo.

2. Komisja przyjmuje, w drodze aktów wykonawczych, szczegółowe wymogi dotyczące:

- a) odrębności, wyrównania i trwałości poszczególnych rodzajów lub gatunków odmian, o których mowa w ust. 1 lit. a), na podstawie mających zastosowanie protokołów Międzynarodowego Związku Ochrony Nowych Odmian Roślin (UPOV), protokołów sporządzonych przez CPVO lub innych istotnych dowodów technicznych i naukowych; oraz
- b) szczegółowe wymogi dotyczące odrębności, wyrównania i trwałości poszczególnych rodzajów lub gatunków, o których mowa w lit. a), w odniesieniu do odmian ekologicznych nadających się do produkcji ekologicznej zdefiniowanych w art. 3 rozporządzenia (UE) 2018/848 na podstawie mających zastosowanie protokołów sporządzonych przez UPOV lub CPVO oraz w szczególności przez dostosowanie wymogów dotyczących wyrównania;

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 76 ust. 2.

Zapewniają one dostosowanie odpowiednich wymogów do opracowania, w stosownych przypadkach, norm międzynarodowych oraz nowej wiedzy naukowej i technicznej.

Do czasu ustanowienia wymogów, o których mowa w ust. 2 lit. b), ocenę wyrównania odmian nadających się do produkcji ekologicznej innych niż odmiany, o których mowa w art. 68 ust. 1, przeprowadza się na podstawie roślin nietypowych. W przypadku gatunków samopylnych należy zastosować standard populacji wynoszący 10 % i prawdopodobieństwo zatwierdzenia wynoszące co najmniej 90 %. W przypadku krzyżujących się gatunków obcopylnych należy zastosować standard populacji wynoszący 20 % i prawdopodobieństwo zatwierdzenia wynoszące co najmniej 80 %.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 75, które uzupełniają niniejsze rozporządzenie o minimalne warunki uprawy, które mają przyjąć właściwe organy zgodnie z ust. 1 lit. f) i g), w odniesieniu do:
 - (i) środków stosowanych na polu, takich jak płodozmian;
 - (ii) środków monitorowania;
 - (iii) trybu informowania Komisji i pozostałych państw członkowskich o warunkach, o których mowa w pkt (i);
 - (iv) przepisów dotyczących sprawozdań podmiotów profesjonalnych przekazywanych właściwym organom i dotyczących stosowania warunków, o których mowa w pkt (i);
 - (v) wskazania warunków, o których mowa w pkt (i), w krajowych rejestrach odmian.

Warunki te muszą opierać się na najnowszej wiedzy naukowej i technicznej.

4. W celu rejestracji odmiany w krajowym rejestrze odmian właściwy organ przyjmuje, bez dalszego badania, opis urzędowy lub urzędowe badanie wymogów dotyczących wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania, o których mowa w ust. 1 lit. a) pkt (i), sporządzone lub przeprowadzone przez właściwy organ innego państwa członkowskiego.

Artykuł 48

Odrębność

1. Do celów opisu urzędowego, o którym mowa w art. 47 ust. 1 lit. a), odmianę uważa się za odrębną, jeżeli odróżnia się wyraźnie przejawianymi właściwościami wynikającymi ze szczególnego genotypu lub kombinacji genotypów od dowolnej innej odmiany, o której występowaniu powszechnie wiadomo w dniu złożenia wniosku określonym zgodnie z art. 58.
2. Występowanie innej odmiany, o którym mowa w ust. 1, uznaje się za powszechnie wiadome, jeżeli spełniony jest co najmniej jeden spośród następujących warunków:
 - a) odmiana ta jest włączona do krajowego rejestru odmian;
 - b) złożono w Unii wnioski o rejestrację tej odmiany lub o przyznanie prawa do ochrony odmian roślin w odniesieniu do tej odmiany; lub
 - c) opis urzędowy tej odmiany istnieje w Unii, odmiana ta jest powszechnie znana na świecie lub badania techniczne przeprowadzono na podstawie art. 59.

3. W przypadku gdy zastosowanie ma ust. 2 lit. c), osoba lub osoby odpowiedzialne za badania techniczne udostępniają właściwym organom opis urzędowy zbadanej przez siebie odmiany.

Artykuł 49

Wyrównanie

Do celów opisu urzędowego odmianę uważa się za wyrównaną, jeżeli, z zastrzeżeniem zmienności oczekiwanej na podstawie konkretnych cech jej reprodukcji i rodzaju, odmiana jest wystarczająco wyrównana w zakresie ekspresji cech charakterystycznych uwzględnianych przy badaniu jej odrębności, jak również wszelkich innych cech charakterystycznych wykorzystywanych do jej opisu urzędowego.

Artykuł 50

Trwałość

Do celów opisu urzędowego odmianę uważa się za trwałą, jeżeli ekspresja cech charakterystycznych uwzględnianych przy badaniu odrębności, jak również wszelkich innych cech charakterystycznych wykorzystywanych do jej opisu urzędowego, pozostaje niezmienna po wielokrotnej reprodukcji lub, w przypadku cykli reprodukcyjnych, na końcu każdego takiego cyklu.

Artykuł 51

Przyznane prawa do ochrony odmian roślin

Jeśli odmianie przyznano prawo do ochrony odmian roślin na podstawie art. 62 rozporządzenia (WE) nr 2100/94 lub na podstawie prawodawstwa państwa członkowskiego, odmianę tę uznaje się za odrębną, wyrównaną i trwałą do celów opisu urzędowego oraz mającą odpowiednią nazwę do celów art. 47 ust. 1 lit. b).

Artykuł 52

Wartość pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania

1. Do celów art. 47 ust. 1 lit. c) odmianę uznaje się za mającą zadowalającą wartość pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania, jeżeli w porównaniu do innych odmian tego samego gatunku zarejestrowanych w krajowym rejestrze odmian odpowiedniego państwa członkowskiego jej cechy charakterystyczne traktowane jako całość oferują wyraźną poprawę w odniesieniu do zrównoważonej uprawy i zastosowań, które mogą mieć uprawy, inne rośliny lub produkty z nich pozyskane.

Cechy charakterystyczne, o których mowa w akapicie pierwszym, są następujące, stosownie do odpowiednich gatunków, regionów, warunków agroekologicznych i wykorzystania:

- a) plony, w tym stabilność plonów i plony w warunkach uprawy niskonakładowej;
- b) tolerancja/odporność na stesy biotyczne, w tym choroby roślin powodowane przez nicienie, grzyby, bakterie, wirusy, owady i inne agrofagi;

- c) tolerancja/odporność na stresy abiotyczne, w tym przystosowanie się do warunków zmiany klimatu;
 - d) bardziej efektywne wykorzystanie zasobów naturalnych, takich jak woda i składniki odżywcze;
 - e) mniejsze zapotrzebowanie na środki zewnętrzne, takie jak środki ochrony roślin i nawozy;
 - f) właściwości, które przyczyniają się do bardziej zrównoważonego charakteru przechowywania, przetwarzania i dystrybucji;
 - g) cechy jakościowe lub właściwości odżywcze.
2. Do celów ust. 1 państwa członkowskie mogą współpracować z innymi państwami członkowskimi o podobnych warunkach agroekologicznych. Przedmiotowe państwa członkowskie mogą utworzyć wspólną infrastrukturę do przeprowadzania badań wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania.
3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 75 uzupełniających niniejsze rozporządzenie o:
- a) ustanowienie minimalnych wymogów dotyczących przeprowadzania badań, o których mowa w ust. 1;
 - b) ustanowienie metod oceny cech wymienionych w ust. 1 lit. a)–g);
 - c) ustanowienie standardów oceny i raportowania wyników badania wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania.

W aktach delegowanych dostosowuje się wymogi, metody i standardy określone w lit. a)–c) do mającego zastosowanie postępu technicznego lub naukowego oraz do wszelkich nowych obszarów polityki lub przepisów Unii dotyczących rolnictwa zrównoważonego.

W przypadku gdy przepisów tych jeszcze nie ustanowiono, państwa członkowskie mogą przyjąć takie przepisy w odniesieniu do swoich terytoriów. O przepisach tych powiadamiają one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie.

Komisja może przyjąć, w drodze aktów wykonawczych, decyzję wzywającą państwo członkowskie do uchylecia lub zmiany tych przepisów, jeżeli na podstawie dostępnych dowodów naukowych i technicznych zostaną one uznane za nieodpowiednie do celów badania wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania danej odmiany. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 76 ust. 2.

4. Do celów rejestracji odmian ekologicznych nadających się do produkcji ekologicznej, zdefiniowanych w art. 3 pkt 19 rozporządzenia (UE) 2018/848, badanie wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania przeprowadza się w ekologicznych warunkach, zgodnie z tym rozporządzeniem, w szczególności jego art. 5 lit. d), e), f) i g) i art. 12 oraz częścią I załącznika II do tego rozporządzenia.

W przypadku, gdy właściwe organy nie są w stanie przeprowadzić badania w ekologicznych warunkach lub badania określonych cech, w tym podatności na choroby, badanie można przeprowadzić w warunkach niskonakładowych i wykonując jedynie zabiegi – z zastosowaniem pestycydów i innych środków zewnętrznych – absolutnie niezbędne do ukończenia badania.

Artykuł 53

Rejestracja odmian dla zachowania bioróżnorodności

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 48, 49, 50, 52, 55 ust. 2, art. 56, 57 i 59–65 odmianę dla zachowania bioróżnorodności należy zarejestrować w krajowym rejestrze odmian wówczas, gdy spełnia następujące warunki:
 - a) istnieje jej opis uznany urzędowo, w którym określono cechy kwalifikujące ją jako odmianę dla zachowania bioróżnorodności, zgodnie z definicją zawartą w art. 3 pkt 29;
 - b) występuje wskazanie jej pierwotnego regionu pochodzenia;
 - c) nosi nazwę zgodną z art. 54;
 - d) jest utrzymywana w Unii.
2. Odmianę dla zachowania bioróżnorodności rejestruje się w krajowym rejestrze odmian na wniosek podmiotu profesjonalnego mającego siedzibę w Unii. Wniosek ten musi zawierać wszystkie elementy, o których mowa w ust. 1 lit. a)–d).

Po sprawdzeniu zgodności z ust. 1 odmiany dla zachowania bioróżnorodności właściwy organ zgadza się na rejestrację tej odmiany lub odmawia jej rejestracji.
3. Odmiany nie wpisuje się do krajowego rejestru odmian jako odmiany dla zachowania bioróżnorodności, jeżeli:
 - a) figuruje już w unijnym rejestrze odmian wraz z opisem urzędowym, zgodnie z art. 44 ust. 1 lit. a), lub – w ciągu ostatnich 2 lat lub w ciągu 2 lat od wygaśnięcia okresu przyznanego zgodnie z art. 71 ust. 2 – skreślono ją z unijnego rejestru odmian jako odmianę z opisem urzędowym; lub
 - b) jest chroniona wspólnotowym prawem do ochrony odmian roślin zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2100/94 lub krajowym prawem do ochrony odmian roślin albo wniosek o ochronę takimi przepisami oczekuje na rozpatrzenie.
4. Opis uznany urzędowo, o którym mowa w ust. 1 lit. a), powinien opierać się na wynikach badań innych niż urzędowe, wiedzy praktycznej nabytej w czasie uprawy, reprodukcji i wykorzystania odmiany lub innych informacjach, w szczególności udzielonych przez organy odpowiedzialne za genetyczne zasoby roślin lub organizacje uznane do tego celu przez państwa członkowskie.

Komisja może określić w drodze aktów wykonawczych cechy charakterystyczne oraz informacje, które należy ująć w tym opisie, jeżeli jest to stosowne w odniesieniu do określonego gatunku. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 76 ust. 2.
5. Osoba odpowiedzialna za utrzymanie odmiany dla zachowania bioróżnorodności przechowuje jej próbki i na żądanie udostępnia je właściwemu organom.

Artykuł 54

Odpowiedniość nazw odmian

1. Do celów art. 47 ust. 1 lit. b) nazwy odmiany nie uznaje się za odpowiednią, jeśli:
 - a) jej używanie na obszarze Unii naruszałoby wcześniejsze prawa osób trzecich;

- b) może sprawiać, że jej użytkownicy będą mieli trudności z jej rozpoznaniem lub odtworzeniem;
 - c) jest identyczna lub można ją pomylić z nazwą innej odmiany:
 - (i) tego samego lub pokrewnego gatunku, którą wpisano do krajowego rejestru odmian lub unijnego rejestru odmian; lub
 - (ii) pod którą materiał innej odmiany udostępniono na rynku w państwie członkowskim lub w państwie członkowskim Międzynarodowego Związku Ochrony Nowych Odmian Roślin,
chyba że odmiana, o której mowa w pkt (i) lub (ii) już nie istnieje, a jej nazwa nie uzyskała szczególnego znaczenia;
 - d) jest identyczna lub można ją pomylić z innymi oznaczeniami używanymi powszechnie przy udostępnianiu towarów na rynku lub zastrzeżonymi na podstawie przepisów Unii;
 - e) może wywołać zgorszenie w jednym z państw członkowskich lub narusza porządek publiczny;
 - f) może wprowadzać w błąd lub powodować nieporozumienie co do cech charakterystycznych, wartości lub tożsamości odmiany lub co do tożsamości hodowcy.
2. Bez uszczerbku dla przepisów ust. 1, jeżeli odmianę już zarejestrowano w innych krajowych rejestrach odmian, nazwę odmiany uznaje się za odpowiednią wyłącznie w przypadku gdy jest identyczna z nazwą figurującą w tych rejestrach.

Niniejszy ustęp nie ma zastosowania jeżeli:

- a) nazwa może wprowadzać w błąd lub powodować nieporozumienie co do danej odmiany w co najmniej jednym państwie członkowskim; lub
 - b) prawa stron trzecich uniemożliwiają swobodne używanie tej nazwy w odniesieniu do przedmiotowej odmiany.
3. Jeśli po rejestracji odmiany właściwy organ ustali, że w chwili rejestracji nazwa odmiany nie była odpowiednia w rozumieniu ust. 1 i 2, wnioskodawca składa wniosek o nadanie nowej nazwy. Właściwy organ podejmuje decyzję w sprawie tego wniosku po konsultacji z CPVO.

Właściwy organ może zezwolić na tymczasowe stosowanie poprzedniej nazwy.

4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 75 uzupełniających niniejsze rozporządzenie, w których określa się specyficzne kryteria dotyczące odpowiedniości nazw odmian w odniesieniu do:
- a) ich związku z nazwami znaków towarowych;
 - b) ich związku z oznaczeniami geograficznymi lub nazwami pochodzenia produktów rolnych;
 - c) pisemnej zgody posiadaczy wcześniejszych praw w celu usunięcia przeszkód w odpowiedniości nazwy;
 - d) stwierdzenia, czy dana nazwa jest myląca lub niejasna, jak określono w ust. 1 lit. f); oraz
 - e) stosowania nazw w formie kodu.

SEKCJA 3

PROCEDURA REJESTRACJI ODMIAN W KRAJOWYCH REJESTRACH ODMIAN

Artykuł 55

Składanie wniosków

Każdy podmiot profesjonalny mający siedzibę w Unii może drogą elektroniczną wystąpić z wnioskiem do właściwego organu o rejestrację odmiany w krajowym rejestrze odmian.

Wystąpienie z takim wnioskiem może wiązać się z ustaloną przez właściwy organ opłatą, którą uiszcza wnioskodawca.

Artykuł 56

Treść wniosku o rejestrację odmiany

1. Wniosek o rejestrację odmiany w krajowym rejestrze odmian zawiera następujące elementy:
 - a) prośbę o rejestrację;
 - b) określenie taksonu botanicznego, do którego należy odmiana;
 - c) w stosownych przypadkach numer referencyjny wnioskodawcy oraz jego nazwę i adres lub, odpowiednio, nazwy i adresy podmiotów wspólnie składających wnioski i dane uwierzytelniające pełnomocnika;
 - d) proponowaną nazwę;
 - e) nazwisko i adres osoby odpowiedzialnej za utrzymanie odmiany, oraz, w stosownych przypadkach, numer rejestracji tej osoby;
 - f) opis głównych cech charakterystycznych odmiany, informację wskazującą, czy odmiana jest dostosowana tylko do określonych pór roku oraz, jeżeli jest dostępny, wypełniony kwestionariusz techniczny;
 - g) opis procedury utrzymania odmiany;
 - h) miejsce hodowli odmiany oraz, w stosownych przypadkach, jej konkretny region pochodzenia pierwotnego;
 - i) informacje, czy daną odmianę zarejestrowano w innym krajowym rejestrze odmian oraz czy wnioskodawca wie, że wniosek o rejestrację w jednym z tych rejestrów jest w trakcie rozpatrywania;
 - j) w przypadku gdy odmiana zawiera organizm zmodyfikowany genetycznie lub się z niego składa, dowody na to, że przedmiotowy organizm zmodyfikowany genetycznie jest zatwierdzony do uprawy w Unii na podstawie dyrektywy 2001/18/WE lub rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 lub, w stosownych przypadkach, w odpowiednim państwie członkowskim zgodnie z art. 26b dyrektywy 2001/18/WE;
 - k) jeżeli wniosek dotyczy odmian dla zachowania bioróżnorodności, informacje dotyczące sporządzenia uznanego urzędowo opisu danej odmiany, dowód dotyczący wspomnianego opisu oraz wszelkie dokumenty lub publikacje potwierdzające;

- l) w przypadku wniosku dotyczącego odmian, którym przyznano prawo do ochrony odmian roślin na podstawie rozporządzenia (WE) nr 2100/94 lub przepisów państwa członkowskiego, dowód, że dana odmiana jest chroniona takim prawem wraz z odpowiednim opisem urzędowym;
 - m) w przypadku gdy odmiana zawiera NGT kategorii 1 w rozumieniu art. 3 pkt 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../...²⁶ (Urząd Publikacji: proszę wstawić odniesienie do rozporządzenia w sprawie NGT) lub składa się z NGT kategorii 1, dowód, że dana roślina uzyskała zgłoszenie dotyczące statusu rośliny NGT kategorii 1 na podstawie art. 6 lub 7 wspomnianego rozporządzenia lub jest rośliną potomną takiej rośliny lub takich roślin;
 - n) w przypadku gdy odmiana zawiera roślinę NGT kategorii 2 w rozumieniu art. 3 pkt 8 rozporządzenia (UE) .../... (Urząd Publikacji: proszę wstawić odniesienie do rozporządzenia w sprawie NGT) lub składa się z takich roślin, wskazanie tego faktu;
 - o) planowane wykorzystanie lub warunki uprawy odmiany, w stosownych przypadkach zgodnie z art. 47 ust. 2.
2. Do wniosku o rejestrację odmiany w krajowym rejestrze odmian dołącza się próbkę, która ma być wykorzystana do zbadania tej odmiany. Właściwy organ odpowiedniego państwa członkowskiego wyznacza termin przedłożenia tej próbki oraz określa jej jakość i ilość.

Artykuł 57

Badanie formalne wniosku

1. Właściwy organ odpowiedniego państwa członkowskiego rejestruje i rozpatruje każdy wniosek, o którym mowa w art. 55, w celu ustalenia, czy spełnia on wymogi określone w art. 56.
2. Jeżeli wniosek nie spełnia wymogów określonych w art. 56, właściwy organ daje wnioskodawcy możliwość odpowiedniego skorygowania wniosku w określonym terminie. Jeżeli wniosek nie spełni tych wymogów przed upływem wyznaczonego terminu, właściwy organ odrzuca wniosek i kończy rejestrację odmiany.

Artykuł 58

Data złożenia wniosku o rejestrację

Data złożenia wniosku o rejestrację jest dzień, w którym właściwy organ odpowiedniego państwa członkowskiego otrzyma wniosek w pełni spełniający wymogi określone w art. 56.

Właściwe organy niezwłocznie przesyłają wnioskodawcy potwierdzenie pomyślnego złożenia wniosku, w tym informację o dacie jego złożenia.

Artykuł 59

Badanie techniczne odmiany

²⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... z dnia ... (....., s....).

1. Jeżeli w wyniku badania formalnego wniosek zostanie uznany za zgodny z wymogami określonymi w art. 56, przeprowadza się badanie techniczne odmiany.
Badanie techniczne przeprowadza się w drodze uprawy odmiany z uwzględnieniem planowanego wykorzystania i warunków uprawy odmiany. Inne środki, w tym stosowanie technik biomolekularnych, można wykorzystywać jako narzędzie uzupełniające, stosownie do celów badania technicznego, danego gatunku lub cech charakterystycznych, które mają zostać poddane kontroli, zgodnie z aktem wykonawczym, o którym mowa w art. 47 ust. 2, dotyczącym odrębności, wyrównania i trwałości.
Badanie techniczne, o którym mowa, ma na celu sprawdzenie:
 - a) zgodności z wymogami odrębności, wyrównania i trwałości odmiany, określonymi w art. 48–50;
 - b) czy odmiana ma wartość pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania zgodnie z art. 52 w przypadku odmian, o których mowa w art. 47 ust. 1 lit. a) pkt (ii).
2. Badanie techniczne, o którym mowa w ust. 1, przeprowadzają właściwe organy zgodnie z art. 60, chyba że zastosowanie ma odstępstwo, o którym mowa w art. 61 ust. 1.
3. W przypadku gdy dostępne jest już sprawozdanie formalne dotyczące odrębności, wyrównania i trwałości odmiany, sporządzone przez CPVO lub inny właściwy organ, właściwy organ uwzględnia wnioski z tego sprawozdania do celów zakończenia badania technicznego.
4. Przeprowadzenie badania technicznego, o którym mowa w ust. 1, może podlegać ustalonej przez właściwy organ opłacie, którą uiszcza wnioskodawca.

Artykuł 60

Audyt pomieszczeń właściwego organu

Właściwy organ odpowiedniego państwa członkowskiego może przeprowadzić badanie techniczne pod kątem zgodności z wymogami odrębności, wyrównania i trwałości, o których mowa w art. 48–50, wyłącznie po tym, jak jego pomieszczenia i organizacja pracy przeznaczone do tego celu zostaną na podstawie audytu przeprowadzonego przez CPVO lub Komisję uznane za odpowiednie do przeprowadzenia tego badania.

Na podstawie audytu, o którym mowa w akapicie pierwszym, Komisja może zalecić właściwemu organowi, w stosownych przypadkach, działania w celu zapewnienia odpowiedniości pomieszczeń i organizacji właściwych organów. Komisja może przeprowadzić dodatkowe audyty, a także, w stosownych przypadkach, zalecić właściwym organom działania naprawcze w celu zapewnienia odpowiedniości pomieszczeń i organizacji.

Artykuł 61

Upoważnienie wnioskodawcy do przeprowadzenia badania technicznego wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 59 ust. 2 badanie techniczne mające na celu sprawdzenie, czy odmiana ma wartość pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania, zgodnie z art. 52, lub część tego badania może przeprowadzić wnioskodawca, jeżeli:

- a) wnioskodawca został upoważniony przez właściwy organ odpowiedniego państwa członkowskiego;
 - b) badanie jest przeprowadzane pod nadzorem urzędowym i kierownictwem zainteresowanego właściwego organu; oraz
 - c) badanie przeprowadza się w pomieszczeniach przeznaczonych do tego celu.
2. Przed przyznaniem upoważnienia do przeprowadzenia badania technicznego w pomieszczeniach hodowców właściwy organ przeprowadza audyt pomieszczeń, zasobów i zdolności organizacyjnych wnioskodawcy. W ramach tego audytu sprawdza się, czy pomieszczenia, zaplecze laboratoryjne, organizacja i przeprowadzanie doświadczeń polowych są odpowiednie do celów przeprowadzenia badania technicznego w pomieszczeniach hodowców pod kątem spełniania wymogów dotyczących wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania, o której mowa w art. 52.
 3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 75 uzupełniających niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie przepisów dotyczących audytu, o którym mowa w ust. 2.
 4. Na podstawie audytu, o którym mowa w ust. 2, właściwy organ może zalecić wnioskodawcy, w stosownych przypadkach, działania w celu zapewnienia odpowiedniości pomieszczeń wnioskodawcy i organizacji badania.
 5. Właściwy organ może przeprowadzić dodatkowe audyty oprócz audytu, o którym mowa w ust. 2, oraz, w stosownych przypadkach, zalecić wnioskodawcy przeprowadzenie w określonym czasie działań naprawczych dotyczących jego pomieszczeń i rozwiązań roboczych. Jeśli po upływie tego czasu właściwy organ stwierdzi, że pomieszczenia i rozwiązania robocze wnioskodawcy nie są odpowiednie, może cofnąć lub zmienić upoważnienie, o którym mowa w ust. 1.

Artykuł 62

Dodatkowe przepisy dotyczące badania technicznego

1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 75 uzupełniających wymogi dotyczące badania technicznego określone w art. 59. Te akty delegowane mogą dotyczyć:
 - a) kwalifikacji, przeszkolenia i działań personelu właściwego organu lub wnioskodawcy dla celów badania technicznego, o którym mowa w art. 61;
 - b) sprzętu, w tym laboratoriów do badań, niezbędnego do przeprowadzenia badania technicznego;
 - c) utworzenia referencyjnej kolekcji odmian na potrzeby porównania badanej odmiany z innymi odmianami w celu oceny odrębności, a także zarządzania przechowywaniem takiej referencyjnej kolekcji;
 - d) ustanowienia systemów zarządzania jakością, włącznie z rejestrowaniem działań i protokołów lub zaleceń, które mają być stosowane przy badaniu technicznym;
 - e) prowadzenia doświadczeń polowych i badań laboratoryjnych określonych rodzajów lub gatunków, w tym technik biomolekularnych.

Te akty delegowane dostosowuje się do dostępnych międzynarodowych protokołów technicznych i naukowych.

2. Jeżeli nie przyjęto żadnych wymogów na podstawie ust. 1, badania techniczne przeprowadzane są zgodnie z protokołami krajowymi w odniesieniu do elementów, o których mowa w ust. 1 lit. a)–e).

Artykuł 63

Poufność

1. Jeśli podczas badania technicznego przewidzianego w art. 59 konieczne wydaje się zbadanie składników genealogicznych, wyniki tego badania i opis składników genealogicznych są traktowane jako poufne, jeśli wnioskodawca wystąpi z takim wnioskiem.
2. W przypadku odmian PRM przeznaczonych wyłącznie do produkcji surowców rolnych do celów przemysłowych określone elementy badania technicznego i planowane wykorzystanie tych odmian, których ujawnienie publiczne może wpłynąć na pozycję konkurencyjną wnioskodawcy, są traktowane jako poufne, jeśli wnioskodawca wystąpi z takim wnioskiem.
3. Niniejszy artykuł stosuje się bez uszczerbku dla art. 8 rozporządzenia (UE) 2017/625.

Artykuł 64

Tymczasowe sprawozdanie z badania i tymczasowy opis urzędowy

1. Po wykonaniu badania technicznego przewidzianego w art. 59 właściwy organ sporządza tymczasowe sprawozdanie z badania dotyczące, w stosownych przypadkach, zgodności z wymogami odrębności, wyrównania i trwałości oraz cech charakterystycznych w odniesieniu do wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania, o których to elementach mowa w art. 48, 49, 50 i 52, oraz wydaje tymczasowy opis urzędowy odmiany na podstawie tego sprawozdania.
2. Tymczasowe sprawozdanie z badania może odnosić się do ustaleń innych sprawozdań z badania sporządzonych dla danej odmiany przez przedmiotowy właściwy organ lub inne właściwe organy, lub CPVO.
3. Właściwy organ przekazuje wnioskodawcy tymczasowe sprawozdanie z badania oraz tymczasowy opis urzędowy odmiany. Wnioskodawca może przedstawić uwagi do tych dokumentów w terminie 15 dni kalendarzowych.
4. W przypadku gdy właściwy organ uzna, że tymczasowe sprawozdanie z badania nie stanowi wystarczającej podstawy do podjęcia decyzji w sprawie rejestracji odmiany, zwraca się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje, badania lub inne działania, w stosownych przypadkach, w celu zapewnienia zgodności odmiany z wymogami odrębności, wyrównania, trwałości i wartości oraz wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania, określonymi odpowiednio w art. 48, 49, 50 i 52.

Artykuł 65

Sprawozdanie z badania i ostateczny opis urzędowy

Po uwzględnieniu wszelkich przedstawionych przez wnioskodawcę uwag do tymczasowego sprawozdania z badania i tymczasowego opisu urzędowego właściwy organ wydaje ostateczne sprawozdanie z badania oraz ostateczny opis urzędowy dotyczący odrębności, wyrównania i trwałości odmiany, w tym podsumowanie wyników badania wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania.

Właściwe organy na uzasadniony wniosek udostępniają sprawozdania z badania i opisy urzędowe osobom trzecim, z zastrzeżeniem prawa krajowego lub prawa Unii o ochronie danych i przepisów dotyczących poufności.

Artykuł 66

Badanie nazwy odmiany

Po badaniu formalnym wniosku przewidzianym w art. 57, a przed rejestracją odmiany w krajowym rejestrze odmian na podstawie art. 67, właściwy organ konsultuje się z CPVO w sprawie nazwy odmiany proponowanej przez wnioskodawcę.

CPVO przedkłada właściwemu organowi zalecenie w sprawie odpowiedności nazwy odmiany proponowanej przez wnioskodawcę zgodnie z art. 54. Właściwy organ informuje wnioskodawcę o tym zaleceniu.

Artykuł 67

Decyzja w sprawie rejestracji odmiany w krajowym rejestrze odmian

1. Jeśli na podstawie procedury określonej w art. 55–66 stwierdza się, że odmiana jest zgodna z wymogami określonymi w art. 47 ust. 1, właściwy organ odpowiedniego państwa członkowskiego podejmuje decyzję o zarejestrowaniu odmiany w krajowym rejestrze odmian.
2. Właściwy organ przyjmuje decyzję o odmowie rejestracji w krajowym rejestrze odmian, jeżeli:
 - a) stwierdzi, że odpowiednie wymogi określone w art. 47 ust. 1 nie są spełnione; lub
 - b) wnioskodawca nie spełnił któregokolwiek z obowiązków określonych dla niego w art. 55–64.
3. W decyzjach o odmowie rejestracji odmiany w krajowym rejestrze odmian podaje się powody uzasadniające taką odmowę.
4. Właściwy organ powiadamia wnioskodawcę o decyzji, o której mowa w ust. 1 i 2.
5. Od decyzji, o których mowa w ust. 1 i 2, przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami administracyjnymi zainteresowanego państwa członkowskiego. Wszelkie odwołania od decyzji, o której mowa w ust. 1, mają skutek zawieszający w odniesieniu do rejestracji danej odmiany.
6. Przyjęcie decyzji, o której mowa w ust. 1, może podlegać ustalonej przez właściwy organ opłacie, którą uiszcza wnioskodawca.

Artykuł 68

Odmiany zarejestrowane na podstawie dyrektyw 68/193/EWG, 2002/53/WE, 2002/55/WE i 2008/90/WE

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 54–67 właściwe organy niezwłocznie rejestrują w swoich krajowych rejestrach odmian wszystkie odmiany urzędowo zatwierdzone lub zarejestrowane przed dniem ... [*data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. w katalogach, wykazach lub rejestrach ustanowionych przez państwa członkowskie na podstawie art. 5 dyrektywy 68/193/EWG, art. 3 dyrektywy 2002/53/WE, art. 3 ust. 2 dyrektywy 2002/55/WE i art. 7 ust. 4 dyrektywy 2008/90/WE, bez stosowania procedury rejestracji określonej w tych artykułach.
2. Na zasadzie odstępstwa od art. 53 odmiany zatwierdzone zgodnie z art. 3 dyrektywy 2008/62/WE i art. 3 ust. 1 dyrektywy 2009/145/WE przed dniem ... [*UP: proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. są natychmiast rejestrowane w krajowych rejestrach odmian jako odmiany dla zachowania bioróżnorodności z opisem uznanym urzędowo bez stosowania procedury rejestracji określonej w tym artykule.

SEKCJA 4

OKRES REJESTRACJI I UTRZYMANIE ODMIANY

Artykuł 69

Okres rejestracji

1. Okres rejestracji odmiany w krajowym rejestrze odmian („okres rejestracji”) wynosi 10 lat.
W przypadku odmian gatunków roślin sadowniczych i materiału rozmnożeniowego winorośli, wymienionych odpowiednio w załączniku I część C i D, ten okres rejestracji wynosi jednak 30 lat.
W przypadku odmian składających się z organizmu zmodyfikowanego genetycznie lub go zawierających okres rejestracji jest ograniczony do okresu, w którym ten organizm zmodyfikowany genetycznie jest zatwierdzony do uprawy na podstawie dyrektywy 2001/18/WE lub rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
W przypadku gdy odmiany zawierają roślinę NGT kategorii 2 w rozumieniu art. 3 pkt 8 rozporządzenia (UE) .../... (Urząd Publikacji: proszę wstawić odniesienie do rozporządzenia w sprawie NGT) lub składają się z takich roślin, okres rejestracji jest ograniczony do okresu, na jaki ten organizm zmodyfikowany genetycznie jest zatwierdzony na podstawie tego rozporządzenia.
2. Okres rejestracji odmiany w krajowym rejestrze odmian może zostać przedłużony na kolejny okres 10 lat, lub odpowiednio 30 lat, zgodnie z procedurą i warunkami określonymi w art. 70.
W przypadku odmiany składającej się z organizmu zmodyfikowanego genetycznie lub zawierającej go przedłużenie okresu rejestracji jest ograniczone do okresu, w którym ten organizm zmodyfikowany genetycznie jest zatwierdzony do uprawy na podstawie dyrektywy 2001/18/WE lub rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
3. Rejestracja odmiany może podlegać ustalonej przez właściwy organ rocznej opłacie, którą uiszcza wnioskodawca.

Artykuł 70

Procedura i warunki przedłużenia rejestracji

1. Każda osoba mająca zamiar przedłużyć rejestrację odmiany składa wniosek, nie wcześniej niż 12 miesięcy i nie później niż 6 miesięcy przed upływem okresu rejestracji, o którym mowa w art. 69 ust. 1.
2. Wniosek składa się drogą elektroniczną. Do wniosku dołącza się dowody na spełnienie warunków określonych w ust. 3.
3. Przedłużenie rejestracji odmiany w krajowym rejestrze odmian może zostać przyznane tylko wtedy, gdy:
 - a) wnioskodawca przedstawił wystarczające dowody na to, że odmiana nadal spełnia odpowiednie wymogi art. 47 ust. 1; oraz
 - b) właściwy organ odpowiedniego państwa członkowskiego ustalił, że istnieje osoba odpowiedzialna za utrzymanie odmiany zgodnie z art. 72.
4. Właściwy organ może z własnej inicjatywy przedłużyć rejestrację odmiany, jeżeli nadal istnieje na nią duży popyt ze strony zainteresowanych podmiotów profesjonalnych i rolników, lub należy ją zachować w interesie ochrony zasobów genetycznych roślin.

Artykuł 71

Usunięcie z krajowych rejestrów odmian

1. Właściwy organ odpowiedniego państwa członkowskiego usuwa odmianę z krajowego rejestru odmian, jeżeli:
 - a) uzna, na podstawie jakichkolwiek nowych dowodów, że wymogi dotyczące rejestracji określone w art. 47 ust. 1 nie są już spełniane;
 - b) wnioskodawca nie uiści opłaty, którą właściwy organ ustalił zgodnie z art. 55, art. 59 ust. 4, art. 67 ust. 6 i art. 69 ust. 3;
 - c) osoba odpowiedzialna za utrzymanie odmiany, o czym mowa w art. 72, wnosi o usunięcie lub osoba ta przestała utrzymywać odmianę, a żadna inna osoba nie stała się odpowiedzialna za jej utrzymanie;
 - d) odmiana nie jest już utrzymywana na podstawie wymogów art. 72;
 - e) odmiana jest utrzymywana w państwie trzecim, które nie udziela wsparcia w zakresie kontroli utrzymania na podstawie art. 72 ust. 7;
 - f) w chwili składania wniosku podano fałszywe lub wprowadzające w błąd dane, na podstawie których podjęto decyzję o rejestracji;
 - g) nie złożono wniosku o przedłużenie w terminie, o którym mowa w art. 70 ust. 1, a okres ważności rejestracji, o którym mowa w art. 69 ust. 1, upłynął.
2. Na wniosek wnioskodawcy właściwy organ może zezwolić na dalsze udostępnianie na rynku odmiany usuniętej z krajowego rejestru odmian zgodnie z ust. 1 lit. g) do dnia 30 czerwca trzeciego roku po jej usunięciu z rejestru.

Wniosek ten składa się nie później niż w dniu upływu okresu ważności rejestracji.
3. Po usunięciu z krajowego rejestru odmian, o którym mowa w ust. 1, dana odmiana zostaje natychmiast usunięta z unijnego rejestru odmian, jeżeli nie jest zarejestrowana w żadnym innym krajowym rejestrze odmian.

Utrzymanie odmiany

1. Odmiany zarejestrowane w krajowym rejestrze odmian utrzymuje wnioskodawca lub jakakolwiek inna osoba zgłoszona przez wnioskodawcę właściwemu organowi. Właściwy organ upoważnia tę inną osobę do utrzymania odmiany, jeżeli osoba ta udowodni, że jest zdolna do wykonywania tego zadania, a właściwy organ cofa to upoważnienie, jeżeli osoba ta nie jest już do tego zdolna. Wnioskodawca zgłasza właściwemu organowi państwa członkowskiego imię i nazwisko oraz numer rejestracji tej osoby.
2. Utrzymanie odmiany odbywa się zgodnie z przyjętymi praktykami dotyczącymi odpowiednio rodzajów, gatunków lub określonych grup odmian.
3. Osoby, o których mowa w ust. 1, prowadzą rejestry dotyczące utrzymania odmiany. Właściwy organ ma w dowolnym momencie możliwość sprawdzenia utrzymania odmiany na podstawie tych rejestrów. Rejestry te obejmują także produkcję materiału kategorii przedbazowy, kategorii bazowy, kategorii kwalifikowany i kategorii standard oraz etapy produkcji poprzedzające materiał kategorii przedbazowy.
Standardową próbkę danej odmiany dostarcza się właściwemu organowi na żądanie.
4. Właściwy organ przeprowadza kontrole sposobu, w jaki prowadzone jest utrzymanie odmiany, i w tym celu może pobierać próbki przedmiotowych odmian. Częstotliwość tych kontroli opiera się na prawdopodobieństwie niezgodności z ust. 1–3.
5. Jeśli właściwy organ stwierdzi, że osoba odpowiedzialna za utrzymanie odmiany nie postępuje zgodnie z ust. 1–3, daje tej osobie odpowiedni czas na podjęcie działań naprawczych lub zwrócenie się do innej osoby o prowadzenie utrzymania odmiany. Jeżeli w tym terminie nie zostaną podjęte żadne takie działania, właściwy organ usuwa odmianę z krajowego rejestru odmian zgodnie z art. 71.
6. Jeśli utrzymanie odmiany ma miejsce w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie, w którego krajowym rejestrze odmian odmiana została zarejestrowana, właściwe organy obydwu zainteresowanych państw członkowskich udzielają sobie wzajemnej pomocy przy kontroli utrzymania odmiany. Jeżeli taka pomoc nie zostanie udzielona w rozsądnym terminie lub jeżeli zostanie stwierdzone, że utrzymanie odmiany nie jest prowadzone zgodnie z niniejszym artykułem, odpowiedni właściwy organ usuwa odmianę z krajowego rejestru odmian zgodnie z art. 71.
7. Jeśli utrzymanie odmiany ma miejsce w państwie trzecim, właściwe organy państwa członkowskiego, w którego krajowym rejestrze odmian odmiana została zarejestrowana, zwracają się do organów państwa trzeciego o pomoc przy kontroli utrzymania odmiany, jeżeli takie utrzymanie podlegało uznaniu równoważności, o którym mowa w art. 39 ust. 5. Jeżeli taka pomoc nie zostanie udzielona w rozsądnym terminie lub jeżeli zostanie stwierdzone, że utrzymanie odmiany nie jest prowadzone zgodnie z niniejszym artykułem, odpowiedni właściwy organ usuwa odmianę z krajowego rejestru odmian zgodnie z art. 71.

SEKCJA 5

PRZECHOWYWANIE DOKUMENTACJI I PRÓBEK

Artykuł 73

Dokumentacja dotycząca krajowych rejestrów odmian

Właściwy organ odpowiedniego państwa członkowskiego przechowuje akta dotyczące każdej odmiany zarejestrowanej w krajowym rejestrze odmian zawierające:

- a) opis urzędowy lub opis uznany urzędowo odmiany;
- b) sprawozdanie z badania; oraz
- c) dodatkowe sprawozdanie z badania na podstawie art. 64 ust. 4.

W przypadku opisu uznanego urzędowo akta zawierają jedynie ten opis oraz dokumenty go potwierdzające.

Artykuł 74

Próbki zarejestrowanych odmian

Właściwe organy przechowują próbki odmian zarejestrowanych w krajowych rejestrach odmian i udostępniają je na żądanie każdej osobie trzeciej.

Komisja może określić, w drodze aktów wykonawczych, wielkość tych próbek, zasady ich zastępowania w przypadku, gdy ilość próbki pierwotnej jest zbyt mała lub nie jest już wystarczająca ze względu na wykorzystanie jej w innych badaniach, oraz zasady przekazywania ich innym właściwym organom. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 76 ust. 2.

ROZDZIAŁ V PRZEPISY PROCEDURALNE

Artykuł 75

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 2 ust. 3, art. 7 ust. 3, art. 8 ust. 4, art. 10 ust. 2, art. 15 ust. 5, art. 20 ust. 2, art. 22 ust. 2, art. 24 ust. 4, art. 27 ust. 3, art. 46 ust. 2, art. 47 ust. 3, art. 52 ust. 3, art. 54 ust. 4, art. 61 ust. 3 i art. 62 ust. 1, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na okresy pięciu lat, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem pierwszego okresu pięciu lat.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 2 ust. 3, art. 7 ust. 3, art. 8 ust. 4, art. 10 ust. 2, art. 15 ust. 5, art. 20 ust. 2, art. 22 ust. 2, art. 24 ust. 4, art. 27 ust. 3, art. 46 ust. 2, art. 47 ust. 3, art. 52 ust. 3, art. 54 ust. 4, art. 61 ust. 3 i art. 62 ust. 1, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu

w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 2 ust. 3, art. 7 ust. 3, art. 8 ust. 4, art. 10 ust. 2, art. 15 ust. 5, art. 20 ust. 2, art. 22 ust. 2, art. 24 ust. 4, art. 27 ust. 3, art. 46 ust. 2, art. 47 ust. 3, art. 52 ust. 3, art. 54 ust. 4, art. 61 ust. 3 i art. 62 ust. 1 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 76

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz ustanowiony na mocy art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady²⁷. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
W przypadku gdy opinia komitetu ma zostać uzyskana w drodze procedury pisemnej, procedura ta kończy się bez osiągnięcia rezultatu, gdy – przed upływem terminu na wydanie opinii – zdecyduje o tym przewodniczący komitetu lub wniesie o to zwykła większość członków komitetu.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.

ROZDZIAŁ VI SPRAWOZDAWCZOŚĆ, KARY I ZMIANA ROZPORZĄDZEŃ (UE) 2016/2031, 2017/625 I 2018/848

Artykuł 77

Sprawozdawczość

²⁷ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

1. Do dnia ... [*pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia*] r., a następnie co pięć lat państwa członkowskie przekazują Komisji sprawozdanie dotyczące:
 - a) ilości PRM kategorii kwalifikowany i standard oraz obszarów wykorzystywanych do jego produkcji w podziale na rok i gatunki, z wyszczególnieniem ilości wykorzystywanych w przypadku odmian ekologicznych nadających się do produkcji ekologicznej;
 - b) ilości wprowadzonego do obrotu heterogenicznego PRM i obszarów wykorzystywanych do jego produkcji w podziale na rok i gatunki;
 - c) ilości wprowadzonego do obrotu PRM w przypadku odmian dla zachowania bioróżnorodności w podziale na rok i gatunki;
 - d) liczby podmiotów profesjonalnych korzystających z odstępstw w zakresie sprzedaży użytkownikom ostatecznym zgodnie z art. 28, odnośnych gatunków i całkowitych ilości PRM w podziale na gatunki;
 - e) liczby bibliotek genowych, organizacji i sieci, których statutowym lub innym zadeklarowanym celem jest ochrona zasobów genetycznych roślin, zgodnie z art. 29 oraz odnośnych gatunków;
 - f) ilości – określonych w podziale na gatunki – materiału siewnego wymienianego w naturze między rolnikami, zgodnie z art. 30;
 - g) ilości – zatwierdzonych w podziale na gatunki – PRM przeznaczonego do badań i prób w celu hodowli nowych odmian, zgodnie z art. 31;
 - h) ilości PRM – w podziale na rodzaje i gatunki – w odniesieniu do którego zastosowano art. 33 ust. 4;
 - i) ilości PRM – w podziale na rodzaje i gatunki – przywożonego z państw trzecich, zgodnie z art. 39;
 - j) kar nałożonych zgodnie z art. 78;
 - k) liczby podmiotów profesjonalnych mających siedzibę na ich terytorium.
2. Komisja określa w drodze aktów wykonawczych formaty techniczne sprawozdań sporządzanych na podstawie ust. 1. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 76 ust. 2.

Artykuł 78

Kary

1. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonywania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa członkowskie powiadamiają niezwłocznie Komisję o tych przepisach i środkach, a także o wszelkich późniejszych zmianach, które ich dotyczą.
2. Państwa członkowskie zapewniają, aby kary finansowe w przypadku naruszeń niniejszego rozporządzenia, do których dochodzi za sprawą oszustwa, były zgodnie z prawem krajowym równe co najmniej korzyści ekonomicznej odniesionej przez podmiot profesjonalny albo odsetkowi obrotów podmiotu profesjonalnego.

Artykuł 79

Zmiana rozporządzenia (UE) 2016/2031

Art. 37 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2016/2031 otrzymuje brzmienie:

- „4. W stosownych przypadkach Komisja, w drodze aktów wykonawczych, określa środki w celu zapobiegania występowaniu regulowanych agrofagów niekwwarantannowych dla Unii na odnośnych roślinach przeznaczonych do sadzenia, o których mowa w art. 36 lit. f). Środki te dotyczą, w stosownych przypadkach, wprowadzania tych roślin i ich przemieszczania w Unii.”.

Artykuł 80

Zmiana rozporządzenia (UE) 2017/625

W rozporządzeniu (UE) 2017/625 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 ust. 2 dodaje się literę w brzmieniu:
„k) produkcji i wprowadzania do obrotu roślinnego materiału rozmnożeniowego.”;
- 2) w art. 3 dodaje się punkt w brzmieniu:
„52) »roślinny materiał rozmnożeniowy« oznacza roślinny materiał rozmnożeniowy w rozumieniu art. 3 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... (*)+”;
- 3) po art. 22 dodaje się następujący artykuł:

„Artykuł 22a

Przepisy szczególne dotyczące kontroli urzędowych oraz działań podejmowanych przez właściwe organy w związku z roślinnym materiałem rozmnożeniowym

1. Kontrole urzędowe w celu zweryfikowania zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. k), obejmują kontrole urzędowe roślinnego materiału rozmnożeniowego, podmiotów i innych osób objętych tymi przepisami.
2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 144 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przepisami w zakresie przeprowadzania kontroli urzędowych roślinnego materiału rozmnożeniowego w celu zweryfikowania zgodności z przepisami Unii, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. k), mającymi zastosowanie do tych towarów oraz w zakresie działań podejmowanych przez właściwe organy w następstwie przeprowadzenia takich kontroli urzędowych.

Te akty delegowane zawierają przepisy dotyczące szczegółowych wymogów w zakresie przeprowadzania takich kontroli urzędowych w odniesieniu do:

- a) przywozu do Unii i wprowadzania do obrotu w Unii określonego roślinnego materiału rozmnożeniowego podlegającego przepisom,

o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. k), dotyczącym jego identyfikacji i jakości; oraz

- b) szczegółowych wymogów dotyczących przeprowadzania takich kontroli urzędowych w odniesieniu do działań podmiotów podczas produkcji określonego roślinnego materiału rozmnożeniowego podlegających przepisom, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. k).
3. Komisja, w drodze aktów wykonawczych, przyjmuje przepisy w zakresie jednolitych praktycznych rozwiązań co do przeprowadzania kontroli urzędowych roślinnego materiału rozmnożeniowego w celu zweryfikowania zgodności z przepisami unijnymi, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. k), mającymi zastosowanie do tych towarów oraz w zakresie działań podejmowanych przez właściwe organy w następstwie takich kontroli urzędowych w odniesieniu do:
- a) jednolitej minimalnej częstotliwości takich kontroli urzędowych, w przypadku gdy minimalny poziom kontroli urzędowej jest niezbędny, by zareagować na znane jednolite ryzyka niezgodności z przepisami dotyczącymi roślinnego materiału rozmnożeniowego określonego pochodzenia lub miejsca pochodzenia;
 - b) jednolitej częstotliwości kontroli urzędowych przeprowadzanych przez właściwe organy w odniesieniu do podmiotów upoważnionych do przeprowadzania kwalifikacji pod nadzorem urzędowym zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) .../...++.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.

++ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer niniejszego rozporządzenia.

4. Do celów art. 30 zezwala się na przekazywanie określonych zadań związanych z kontrolami urzędowymi, o których mowa w niniejszym artykule, osobie lub osobom fizycznym.”;
- 4) w art. 40 ust. 1 dodaje się literę w brzmieniu:
- „c) laboratoria akredytowane przez Międzynarodowy Związek Oceny Nasion w zakresie przeprowadzania analiz, badań i diagnoz na próbkach materiału siewnego.”.

Artykuł 81

Zmiana rozporządzenia (UE) 2018/848

W rozporządzeniu (UE) 2018/848 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) pkt 17 otrzymuje brzmienie:

„17) »roślinny materiał rozmnożeniowy« oznacza roślinny materiał rozmnożeniowy w rozumieniu art. 3 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../...(*)+;”;

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... (Dz.U. ..., s. ...). [*tu ma być przypis, który znajdzie się w tym rozporządzeniu*]

[+ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer niniejszego rozporządzenia, a w przypisie umieścić numer, datę, tytuł i odniesienie do Dz.U. dotyczące niniejszego rozporządzenia.]

b) pkt 18 otrzymuje brzmienie:

„18) »ekologiczny materiał heterogeniczny« oznacza materiał heterogeniczny w rozumieniu art. 3 pkt 27 rozporządzenia (UE) .../...(*)++ wyprodukowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;”;

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... (Dz.U. ..., s. ...). [*tu ma być przypis, który znajdzie się w tym rozporządzeniu*]

[++ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer niniejszego rozporządzenia.]

2) uchyla się art. 13;

3) część I pkt 1.8.4 akapit drugi załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848 otrzymuje brzmienie: „Wszystkie praktyki namnażania, z wyjątkiem kultur tkankowych, kultur komórkowych, zasobów genowych, merystemów, klonów chimerowych, materiału mikrorozmnażanego, podlegają certyfikowanemu zarządzaniu ekologicznemu.”.

ROZDZIAŁ VII PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 82

Uchylenia

Dyrektywy 66/401/EWG, 66/402/EWG, 68/193/EWG, 2002/53/WE, 2002/54/WE, 2002/55/WE, 2002/56/WE, 2002/57/WE, 2008/72/WE i 2008/90/WE tracą moc.

Odesłania do tych uchylonych aktów traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z tabelą korelacji znajdującą się w załączniku VIII.

Artykuł 83

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ... [*36 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r.

Jednak:

a) art. 40 ust. 4 stosuje się po upływie trzech dni od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia;

b) art. 52 stosuje się od dnia ... [*60 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. w odniesieniu do gatunków wymienionych w załączniku I część

B i C. Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*