

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B**                      **REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1189 DE LA COMISIÓN**  
de 7 de mayo de 2021

por el que se completa el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico de determinados géneros o especies

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 258 de 20.7.2021, p. 18)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <b><u>M1</u></b>	Reglamento Delegado (UE) 2022/923 de la Comisión de 11 de marzo de 2022	L 160	28	15.6.2022



**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1189 DE LA COMISIÓN**  
**de 7 de mayo de 2021**

**por el que se completa el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico de determinados géneros o especies**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

*Artículo 1*

**Objeto**

El presente Reglamento establece normas relativas a la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico en el sentido del Reglamento (UE) 2018/848, que son las semillas de especies agrícolas y hortícolas, los materiales de multiplicación de hortalizas distintos de las semillas, los materiales de reproducción de las plantas ornamentales, los materiales de multiplicación de la vid y los materiales de multiplicación de frutales, en el sentido de las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE.

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

*Artículo 2*

**Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

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

*Artículo 3*

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

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

- 1) cumplen los requisitos relativos a:
  - a) la identidad a que se refiere el artículo 5;
  - b) la pureza sanitaria y analítica y la germinación, a que se refiere el artículo 6;

**▼B**

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

*Artículo 4***Descripción del material heterogéneo ecológico**

1. La descripción del material heterogéneo ecológico incluirá todos los elementos siguientes:

- a) una descripción de sus características, que incluya:
  - i) la caracterización fenotípica de los caracteres clave comunes al material, junto con la descripción de la heterogeneidad de este mediante la caracterización de la diversidad fenotípica observable entre unidades reproductoras individuales,
  - ii) la documentación de sus características importantes, incluidos aspectos agronómicos como la cosecha, la estabilidad de la cosecha, la idoneidad para sistemas de bajos insumos, el rendimiento, la resistencia al estrés abiótico, la resistencia a las enfermedades, los parámetros de calidad, el sabor o el color,
  - iii) cualquier resultado disponible de ensayos relativos a las características mencionadas en el inciso ii);
- b) una descripción del tipo de técnica utilizada para el método de obtención o de producción del material heterogéneo ecológico;
- c) una descripción del material parental utilizado para la obtención o producción del material heterogéneo ecológico y el programa de control de la producción propio utilizado por el operador en cuestión, con referencia a las prácticas mencionadas en el apartado 2, letra a), y, si procede, en el apartado 2, letra c);
- d) una descripción de las prácticas de gestión y selección en la explotación, con referencia al apartado 2, letra b), y, si procede, del material parental, con referencia al apartado 2, letra c);
- e) una referencia al país de obtención o de producción, con información sobre el año de producción y una descripción de las condiciones edafoclimáticas;

2. El material a que se refiere el apartado 1 podrá generarse mediante una de las técnicas siguientes:

- a) el cruce de varios tipos diferentes de material parental, utilizando protocolos de cruce para producir material heterogéneo ecológico diverso mediante mezcla de la progenie, resiembra repetida y exposición del material a la selección natural o humana, siempre que este material presente una diversidad genética elevada de conformidad con el artículo 3, punto 18, del Reglamento (UE) 2018/848;

**▼B**

- b) las prácticas de gestión en la explotación, como la selección, la consolidación o el mantenimiento, de material que se caracterice por una diversidad genética elevada de conformidad con el artículo 3, punto 18, del Reglamento (UE) 2018/848;
- c) cualquier otra técnica utilizada para la obtención o producción de material heterogéneo ecológico, teniendo en cuenta las características particulares de la propagación.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**▼B**

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

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

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

5. Para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico de plantas ornamentales en el sentido de la Directiva 98/56/CE, se aplicará el artículo 3 de la Directiva 93/49/CEE <sup>(1)</sup>.

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

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

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

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

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

<sup>(1)</sup> Directiva 93/49/CEE de la Comisión, de 23 de junio de 1993, por la que se establece la lista referente a las condiciones que deben cumplir los materiales de reproducción de plantas ornamentales y las plantas ornamentales de conformidad con la Directiva 91/682/CEE del Consejo (DO L 250 de 7.10.1993, p. 9).

**▼B**

10. Para la producción y comercialización de plantones de hortalizas y materiales de multiplicación de hortalizas heterogéneos ecológicos distintos de las semillas, en el sentido de la Directiva 2008/72/CE, se aplicarán los artículos 3 y 5 de la Directiva 93/61/CEE de la Comisión <sup>(1)</sup>.

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

- a) el artículo 23, excepto el apartado 1, letra b), y los artículos 24, 26, 27 y 27 *bis*, de la Directiva de Ejecución 2014/98/UE de la Comisión <sup>(2)</sup>;
- b) los anexos I, II y III y los requisitos relativos a los materiales CAC del anexo IV, de la Directiva de Ejecución 2014/98/UE.

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

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

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

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

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

Dicha etiqueta deberá:

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

<sup>(1)</sup> Directiva 93/61/CEE de la Comisión, de 2 de julio de 1993, por la que se establecen las fichas que contienen las condiciones que deben cumplir los plantones y materiales de multiplicación de hortalizas, distintos de las semillas, de conformidad con la Directiva 92/33/CEE del Consejo (DO L 250 de 7.10.1993, p. 19).

<sup>(2)</sup> Directiva de Ejecución 2014/98/UE de la Comisión, de 15 de octubre de 2014, que desarrolla la Directiva 2008/90/CE del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos para los géneros y las especies de plantones de frutal contemplados en su anexo I, los requisitos específicos que deben cumplir los proveedores y las inspecciones oficiales (DO L 298 de 16.10.2014, p. 22).

**▼B**

3. En lugar de una etiqueta, la información que figura en el anexo I podrá imprimirse o escribirse directamente en el envase o el recipiente. En tal caso, no será aplicable el apartado 2, letra c).
4. En el caso de envases pequeños y transparentes, la etiqueta podrá colocarse dentro del envase, siempre que sea claramente legible.
5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 4, las semillas de material heterogéneo ecológico que estén dentro de envases y recipientes cerrados y etiquetados podrán venderse a los usuarios finales en envases sin marcar y sin precintar hasta las cantidades máximas previstas en el anexo II, siempre que, previa solicitud, se informe por escrito al comprador, en el momento de la entrega, de la especie, la denominación del material y el número de referencia del lote.

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

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

El operador conservará esos documentos durante cinco años.

2. El operador que produzca materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico destinado a la comercialización también registrará y conservará la siguiente información:
  - a) el nombre de la especie y la denominación utilizada para cada material heterogéneo ecológico notificado; el tipo de técnica utilizada para la producción del material heterogéneo ecológico a que se refiere el artículo 4;
  - b) la caracterización del material heterogéneo ecológico notificado a que se refiere el artículo 4;
  - c) el lugar de obtención del material heterogéneo ecológico y el lugar de producción de los materiales ecológicos de reproducción vegetal del material heterogéneo ecológico a que se refiere el artículo 5;
  - d) la superficie para la producción del material heterogéneo ecológico y la cantidad producida.

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



### *Artículo 9*

#### **Controles oficiales**

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

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

### *Artículo 10*

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

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

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

### *Artículo 11*

#### **Entrada en vigor y aplicación**

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2022.

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





## ANEXO I

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

A. La etiqueta incluirá la información siguiente:

1. la denominación del material heterogéneo, junto con la indicación «Material heterogéneo ecológico»;
2. «Reglas y normas de la Unión»;
3. el nombre y la dirección del operador profesional responsable de la colocación de la etiqueta, o su código de registro;
4. el país de producción;
5. el número de referencia asignado por el operador profesional responsable de la colocación de las etiquetas;
6. el mes y año de cierre, tras el término: «cerrado»;
7. la especie, indicada al menos con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, en caracteres latinos;
8. el peso neto o bruto declarado, o el número declarado en el caso de semillas, excepto cuando se trate de envases pequeños;
9. cuando se indique el peso y se utilicen sustancias de granulación u otros aditivos sólidos, la naturaleza del aditivo y también la relación aproximada entre el peso de las semillas puras y el peso total;
10. la información sobre los productos fitosanitarios aplicados a los materiales de reproducción vegetal, de conformidad con el artículo 49, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>;
11. el índice de germinación cuando, de conformidad con el artículo 6, apartado 13, del presente Reglamento, el material heterogéneo ecológico no cumpla las condiciones de germinación.

B. La denominación a que se refiere el punto 1 de la sección A no deberá ocasionar a sus usuarios dificultades de reconocimiento o de reproducción y no deberá:

- a) ser idéntica a una denominación con la cual se haya inscrito otra variedad u otro material heterogéneo ecológico de la misma especie, o de una especie estrechamente emparentada, en un registro oficial de variedades vegetales o en una lista de material heterogéneo ecológico, o ser susceptible de confundirse con dicha denominación;
- b) ser idéntica a otras denominaciones utilizadas habitualmente para la comercialización de mercancías o que deban mantenerse libres en virtud de otra legislación, o ser susceptible de confundirse con dichas denominaciones;
- c) inducir a error o causar confusión en relación con las características, el valor o la identidad del material heterogéneo ecológico, o con la identidad del obtentor.

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



## ANEXO II

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

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