



## ДЕЛЕГИРАНА РЕГУЛАТИВА НА КОМИСИЈАТА (ЕУ) 2021/1189

од 7 мај 2021 година (консолидирана верзија на 5 јули 2021 година)

за измена на Регулативата (ЕУ) 2018/848 на Европскиот парламент и на Советот во врска со производството и пласирањето на пазарот на растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал од одредени родови, видови или сорти

(Текст релевантен за ЕЕА)

член 1.

Случај

Оваа регулатива ги утврдува правилата за производство и ставање во промет на растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал во смисла на Регулативата (ЕУ) 2018/848, а тоа е семе од земјоделски и растителни видови, репродуктивен материјал од зеленчук, освен семиња, репродуктивен материјал на украсни растенија, репродуктивен лозарски материјал и овошен репродуктивен материјал, во смисла на директивите 66/401/ЕЕС, 66/402/ЕЕС, 68/193/ЕС, 98/56/ЕС, 2002/53/ЕС, 2002/54/ЕС, 2002/55/ЕС, 2002/56/ЕС, 2002/57/ЕС, 2008/72/ЕС, 2008/90/ЕС.

Оваа регулатива не се применува за пренос на ограничени количини растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал наменет за истражување и развој на органски хетероген материјал.

член 2.

Дефиниции

За целите на оваа регулатива, се применуваат следните дефиниции:

1. „органски хетероген материјал“ е група на растенија во смисла на член 3 став 18 од Регулативата (ЕУ) 2018/848, која е произведена во согласност со барањата од член 3 став 1 од таа регулатива;

2. „поврзан-сроден материјал“ е секој растителен материјал со чие вкрстување или размножување е создаден органски хетероген материјал;

3. „мали пакувања“ се пакувања кои содржат семиња во количини што не ги надминуваат максимално дозволените количини предвидени во Анекс II.

член 3.

Производство и пуштање во промет во Унијата, на растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал

Растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал се произведува или пласира на пазарот во Унијата само доколку се исполнети сите од следниве барања:

1. ги исполнува барањата за:

(а) идентитет, како што е наведено во член 5;

(б) санитарна и аналитичка чистота и ртење, како што е наведено во член 6;



- (в) пакување и означување, како што е наведено во член 7;
- 2. неговиот опис вклучува елементи од член 4;
- 3. е предмет на официјални контроли во согласност со член 9;
- 4. се произведува или става во промет од производители кои ги исполнуваат условите од член 8 во врска со информациите; и
- 5. се одржува согласно член 10.

#### член 4.

##### Опис на органски хетероген материјал

1. Описот на органски хетероген материјал ги вклучува сите следни елементи:

(а) опис на неговите карактеристики, меѓу другото:

- i. фенотипска карактеризација на клучните карактеристики кои се заеднички за тој материјал, заедно со описот на хетерогеноста на материјалот со прикажување на фенотипската разновидност видлива меѓу поединечните репродуктивни единици;
- ii. документиран индикатори за неговите релевантни карактеристики, вклучувајќи ги земјоделските аспекти како што се приносот, стабилноста на приносот, соодветноста за системи со ниски инпути и вложувања, ефикасност, отпорност на абиотски стрес, отпорност на болести, параметри за квалитет, вкус или боја;
- iii. сите достапни резултати од тестот во однос на карактеристиките од потточка ii.;

(б) опис на техниката што се користи за методот на одгледување или производство на органски хетероген материјал;

(в) опис на поврзаниот материјал што се користи за одгледување или производство на органски хетероген материјал и програма за контрола на сопственото производство што ја користи предметниот производител во врска со практиката од став 2 точка (а) и, доколку е потребно, став 2 точка (в);

(г) опис на методите за управување со фармата и практиките за селекција во врска со став 2(б) и, каде што е соодветно, опис на поврзаниот материјал во врска со став 2(в);

(д) упатување на земјата на одгледување или производство, со информации за годината на производство и опис на педолошки и климатските услови.

2. Материјалот од став 1 може да се произведе со помош на една од следниве техники:

(а) со вкрстување на неколку различни типови сродни материјали користејќи протоколи за вкрстување за производство на разновиден органски хетероген материјал со зголемување на потомството, повеќекратно повторно сееење и изложување на залихи на природна и/или човечка селекција, под услов овој материјал да покаже високо ниво на генетска разновидност во согласност со член 3, став 18. Регулатива (ЕУ) 2018/848;

(б) методи на управување на земјоделските фарми, вклучувајќи го изборот, воспоставувањето или одржувањето на материјал кој се карактеризира со високо ниво на генетска разновидност во согласност со член 3, став 18 од Регулативата (ЕУ) 2018/848;

(в) со која било друга техника применета за одгледување или производство на органски хетероген материјал, земајќи ги предвид посебните карактеристики на репродукцијата.

#### член 5.



Барања во врска со идентитетот на семенските партии или лотови на растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал

Идентитетот на растителниот репродуктивен материјал од органски хетероген материјал се одредува врз основа на сите следни елементи:

1. поврзаниот материјал и производната програма што се користи при вкрстување за да се создаде органски хетероген материјал, како што е предвидено во член 4 став 2 точка (а) или, како што е соодветно, во член 4 став 2 точка (в), или историјата на материјалот и управувањето практики на земјоделски стопанства, меѓу другото, кога станува збор за тоа дали селекцијата е извршена природно и/или со човечка интервенција, во случаите наведени во член 4, став 2, точки (б) и (в);

2. земји на одгледување или производство;

3. карактеризација на заеднички клучни карактеристики на материјалната фенотипска хетерогеност.

#### член 6.

Барања во однос на санитарниот квалитет, аналитичката чистота и ртење на растителниот репродуктивен материјал од органски хетероген материјал

1. Растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал мора да ги исполнува одредбите од Регулативата (ЕУ) 2016/2031, Регулативата за спроведување на Комисијата (ЕУ) 2019/2072 ( 1 ) и другите релевантни акти донесени врз основа на Регулативата (ЕУ) 2016/2031 во однос за присуство на карантински штетни организми на Унијата, карантински штетни организми од заштитени подрачја и регулирани не-карантински штетни организми на Унијата и мерки против нив.

2. Следниве одредби се применуваат за производство и ставање во промет на растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал од видовите фуражни растенија наведени во член 2, став 1, точка А од Директивата 66/401/ЕЕЗ:

(а) точка 1 и последната колона од табелата во точка 5 од Анекс I на Директивата 66/401/ЕЕЗ, и

(б) дел I, точки 2 и 3 и дел III. Анекс II. Директива 66/401/ЕЕЗ.

3. Следниве одредби се применуваат за производство и пласирање на пазарот на растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал од видовите житни култури наведени во член 2, став 1, точка А од Директивата 66/402/ЕЕЗ:

(а) точка 1 и последната колона од табелата во точка 6 од Анекс I на Директивата 66/402/ЕЕЗ;

(б) третиот, шестиот, десеттиот, тринаесеттиот, шеснаесеттиот, дваесеттиот и дваесет и првиот ред од табелата во точка 2.А. и точка 2.Б. Анекс II. таа директива,

(в) последната колона од табелата во точка 3 од Прилог II. кон таа директива;

(г) третиот и шестиот ред од табелата во точка 4 од Прилог II. таа директива.

4. Следниве одредби се применуваат за производство и ставање на пазарот на растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал од лоза во смисла на Директивата 68/193/ЕЕЗ:

(а) делови 2, 3, 4, 6 и 7 и дел 8, точка 6 од Анекс I на Директивата 68/193/ЕЕЗ;

(б) Додаток II. Директива 68/193/ЕЕЗ, со исклучок на точка I. потточка 1.

5. Членот 3 од Директивата 93/49/ЕЕЗ ( 2 ) се применува на производството и пласирањето на пазарот на растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал од украсни растенија во смисла на Директивата 98/56/ЕЗ.



6. Точките А.1., Б.2 се однесуваат на производството и пласирањето на пазарот на растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал од репка во смисла на Директивата 2002/54/ЕЗ. и Б.3. Анекс I на таа директива.

7. За производство и ставање на пазарот на растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал од растителни видови наведени во член 2, став 1, точка (б) од Директивата 2002/55/ЕЗ, се применуваат точките 2 и 3 од Анекс II. таа директива.

8. Одредбите за најниската категорија на семенски компир од точка 3 од Анекс I и Анекс II се применуваат за производство и ставање на пазарот на растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал од семенски компир во смисла на Директивата 2002/56/ЕЗ.

9. Следниве одредби се применуваат за производство и ставање на пазарот на растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал од маслодајни семиња и украсни растенија наведени во член 2, став 1, точка (б) од Директивата 2002/57/ЕЗ:

(а)точка 1 и последната колона од табелата во точка 4 од Анекс I на Директивата 2002/57/ЕЗ;

(б)табела во точка I. потточка 4.А. Анекс II., освен барањата за основното семе на *Brassica ssp.* и *Sinapis alba*, а последната колона од табелата во точка I. потточка 5. Анекс II. Директива 2002/57/ЕЗ.

10.Член 3 и член 5 од Директивата 93/61/ЕЕЗ на Комисијата ( 3 ) се применуваат за производство и ставање на пазарот на органски хетероген саден материјал за размножување на зеленчук, освен за семиња во смисла на Директивата 2008/72/ЕЗ.

11.Следниве одредби се применуваат за производство и ставање во промет на растителен репродуктивен материјал од органски хетероген репродуктивен саден материјал и садници наменети за производство на овошје во смисла на Директивата 2008/90/ЕЗ:

(а)член 23, освен точка 1, потстав (б) и членовите 24, 26, 27 и 27а од Директивата за спроведување на Комисијата 2014/98/ЕУ ( 4 );

(б)Прилози I., II. и III. и барања за САС материјал од Анекс IV. Директива за спроведување 2014/98/ЕУ.

12.Ставовите од 2 до 11 се применуваат само во однос на барањата за аналитичка чистота и ртење на семињата и барањата за квалитетот и здравјето на другиот репродуктивен материјал, но не и во однос на барањата во врска со идентитетот и чистотата на сортата или барањата за преглед на теренска инспекција на идентитет и чистота на разновидноста на растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал.

13.Со отстапување од одредбите од ставовите 1 до 12, производителите можат да пласираат на пазарот семиња од органски хетероген материјал што не ги исполнуваат условите за ртење, под услов добавувачот да го наведе процентот на 'ртење на предметното семе на етикетата или директно на пакет.

член 7.

Барања во врска со пакувањето и етикетањето на растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал



1. Растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал кој не е во мали пакувања се чува во пакувања или контејнери кои се затворени за да не можат да се отворат без да се остават докази за манипулација со пакувањето или контејнерот.

2. Производителот става етикета на барем еден официјален јазик на Унијата на пакувања или контејнери со семиња или растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал.

Таа ознака:

(а) мора да биде читлива, испечатена или напишана на едната страна, неискористена и лесно видлива;

(б) мора да содржи информации од Анекс I на оваа регулатива;

(в) мора да биде жолта со зелен дијагонален крст.

3. Наместо етикетата, информациите од Анекс I може директно да се испечатат или напишат на пакувањето или контејнерот. Во овој случај, став 2 точка (в) не се применува.

4. Во мали, просирни пакувања, етикетата може да се стави внатре во пакувањето под услов да е јасно читлива.

5. Отстапувајќи од ставовите 1 до 4, семето од органски хетероген материјал чувано во затворени и обележани пакувања и контејнери може да се продаваат на крајните корисници во неозначени и незапечатени пакувања во количини што не ги надминуваат максимално дозволените количини предвидени во Анекс II. под услов клиентот, по барање, да биде писмено информиран за видот, името на материјалот и референтниот број на лот во моментот на испораката.

## член 8.

Барања во врска со информациите што производителите треба да ги чуваат

1. Секој производител кој произведува или пласира на пазарот растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал:

(а) чува копија од известувањето поднесено во согласност со член 13 став 2 од Регулацијата (ЕУ) 2018/848, копија од декларацијата поднесена во согласност со нејзиниот член 39 став 1 точка (г) и, доколку е потребно, копија од сертификатот примени во согласност со неговиот член 35-ти;

(б) ја обезбедува следливоста на органскиот хетероген материјал во производната програма како што е предвидено во член 4 став 2 точка (а) или, како што е соодветно, во член 4 став 2 точка (в) со чување информации што овозможуваат идентификација на производителите што го испорачале сродниот материјал на органскиот хетероген материјал.

Овие документи производителот ги чува пет години.



2. Производителот кој произведува растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал наменет за ставање во промет, исто така, ги евидентира и складира следните информации:

(а) името на видот и името што се користи за секој пријавен органски хетероген материјал; техниката применета за производство на органски хетероген материјал како што е наведено во член 4;

(б) карактеризација на пријавениот органски хетероген материјал како што е предвидено во член 4;

(в) местото на одгледување на органски хетероген материјал и местото на производство на органски растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал предвидено во член 5;

(г) површина за производство на органски хетероген материјал и произведена количина.

3. Во согласност со директивите 66/401/ЕЕС, 66/402/ЕЕС, 68/193/ЕЕС, 98/56/ЕС, 2002/53/ЕС, 2002/54/ЕС, 2002/55/ЕС, 2002/56/ЕС, 2002/57/ЕС, 2008/72/ЕС и 2008/90/ЕС надлежните официјални тела имаат пристап до информациите од ставовите 1 и 2 на овој член.

член 9.

#### Официјални контроли

Надлежните органи на земјите-членки или делегираните органи, доколку надлежните органи делегирале контролни задачи во согласност со Поглавје II, поглавје III, Регулатива (ЕУ) 2017/625, вршат официјални контроли врз основа на проценка на ризик во врска со производството и пласирањето на пазарот на растителен репродуктивен материјал од органски хетероген материјал со цел да се потврди усогласеноста со барањата од членовите 4, 5, 6, 7., 8 и 10 од овој правилник.

Тестирањето за ртење и аналитичка чистота се врши во согласност со важечките методи на Меѓународната асоцијација за тестирање на семиња.

член 10.

#### Одржување на органски хетероген материјал

Доколку е можно одржување, производителот што ги известил надлежните органи за органски хетерогениот материјал во согласност со член 13 од Регулативата (ЕУ) 2018/848 ги зачувува главните карактеристики на материјалот какви што биле во моментот на неговото известување со тоа што го одржува се додека е на пазарот. Одржувањето се врши во согласност со прифатената практика прилагодена за одржување на таков хетероген материјал. Производителот одговорен за одржување води евиденција за времетраењето и содржината на одржувањето.

Надлежните органи имаат пристап до сите записи што ги води производителот одговорен за материјалот во секое време со цел да го потврдат неговото одржување. Оваа евиденција производителот ја чува пет години од моментот кога растителниот репродуктивен материјал од органски хетероген материјал ќе престане да се пласира во промет.

член 11.



## Влегување во сила и примена

Оваа Регулатива влегува во сила на дваесеттиот ден од денот на нејзиното објавување во Службениот весник на Европската Унија.

Се применува од 1 јануари 2022 година.

Оваа регулатива е целосно обврзувачка и директно применлива во сите земји-членки.

---

## ПРИЛОГ I.

### ИНФОРМАЦИИ НАЧЕНИ НА ЕТИКЕТА НА ПАКУВАЊЕТО КАКО ОДБЕДНО СО ЧЛЕН 7, СТАВ 2, ТОЧКА (б)

А. Етикетата ги содржи следните информации:

- името на хетерогениот материјал заедно со терминот „Органски хетероген материјал“;
- „Правила и стандарди на Унијата“;
- името и адресата на специјализираниот производител одговорен за ставање на ознаката или неговиот регистарски број;
- земја на производство;
- референтен број доделен од специјализираниот производител одговорен за означување;
- месец и година на склучување, по истекот на периодот на користење: „склучен“;
- видот, наведен барем под ботаничкото име, кое може да биде во скратена форма и без името на авторот, напишано на латински;
- декларирана нето или бруто тежина или деклариран број во случај на семиња, освен за мали пакувања;
- ако е наведена масата и се користат супстанции за пелети или други цврсти адитиви, типот на адитивот и приближниот сооднос на масата на чистото семе со вкупната маса;
- информации за производите за заштита на растенијата кои се применети на растителен репродуктивен материјал во согласност со член 49, став 4 од Регулативата (ЕЗ) бр. 1107/2009 на Европскиот парламент и Советот (5);
- процент на ртење доколку врз основа на член 6 став 13 од оваа уредба органски хетерогениот материјал не ги исполнува условите во однос на ртење.





organic heterogeneous material of particular genera or species

Б. Име од точка А.1. не смее да предизвикува потешкотии за корисниците во однос на препознавање или репродукција и не смее:

(а) да биде еднаков на името под кое друга сорта или органски хетероген материјал од ист или близок вид е внесен во официјалниот регистар на растителни сорти или во списокот на органски хетероген материјал и не смее да постои веројатност да се помеша со тоа име;

(б) да бидат еднакви со другите имиња кои вообичаено се користат при ставање на производите на пазарот или кои треба да се чуваат слободни во согласност со друго законодавство и не смеат да бидат помешани со тие други имиња;

(в) да доведе до заблуда или да предизвика конфузија во однос на карактеристиките, вредноста или идентитетот на органски хетерогениот материјал или идентитетот на одгледувачот.

## ПРИЛОГ II.

### МАКСИМАЛНИ ДОЗВОЛЕНИ КОЛИЧИНИ СЕМИЊА ВО МАЛО ПАКУВАЊЕ ОД ЧЛЕН 7, ПАС

5.

Видови	Најголема нето маса на семиња (kg)
Сточна храна	10
Репка	10
Житарици	30
Маслодајни култури и лековити билки	10
Семе од компири	30
Семиња од зеленчук:	
Мешунки	5
Кромид, лук, аспарагус, блитва, цвекло, репка, лубеница, тиква, издолжена тиква, морков, ротквица, црн корен, спанаќ, лопен	0,5





Сите други видови на зеленчук	0,1
-------------------------------	-----

(1) Регулатива за спроведување на Комисијата (ЕУ) 2019/2072 од 28 ноември 2019 година за воспоставување униформни услови за спроведување на Регулативата (ЕУ) 2016/2031 на Европскиот парламент и на Советот во однос на заштитните мерки против организми штетни за растенијата и за укинување на Регулаторната комисија (ЕЗ) бр. 690/2008 и измени и дополнувања на Регулативата за спроведување на Комисијата (ЕУ) 2018/2019 година (ОЈ L 319, 10.12.2019, стр. 1).

(2) Директива 93/49/ЕЕЗ на Комисијата од 23 јуни 1993 година за определување план на услови што мора да ги исполнува репродуктивниот материјал на украсни растенија и украсни растенија во согласност со Директивата 91/682/ЕЕЗ на Советот (ОЈ L 250, 7.10. 1993, стр. 9.).

(3) Директива 93/61/ЕЕЗ на Комисијата од 2 јули 1993 година за воспоставување план со услови што мора да ги исполнува репродуктивниот саден материјал различен од семињата во согласност со одредбите од Директивата 92/33/ЕЕЗ на Советот (ОЈ L 250, 7.10 .1993, страница 19.).

(4) Директива за спроведување на Комисијата 2014/98/ЕУ од 15 октомври 2014 година за спроведување на Директивата 2008/90/ЕЗ на Советот во однос на специфичните барања за родот и видот на садници наведени во нејзиниот Анекс I, специфичните барања кои мора да бидат исполнети од добавувачите и деталните правила за официјални инспекции (ОЈ L 298, 16.10.2014, стр. 22).

( 5 ) Регулатива (ЕЗ) бр. 1107/2009 на Европскиот парламент и на Советот од 21 октомври 2009 година за пласирање производи за заштита на растенијата на пазарот и укинување на Директивите на Советот 79/117/ЕЕЗ и 91/414/ЕЕЗ (ОЈ L 309, 24.11.2009, стр. 1 .).