DELEGIRAJUĆA REGULATIVA KOMISIJE (EU) 2021/1189

od 7. maja 2021. godine (konsolidovana verzija 05.07.2022.)

kojim se dopunjuje Regulativa (EU) 2018/848 Evropskog parlamenta i Savjeta u vezi sa proizvodnjom i tržištem reproduktivnog biljnog materijala iz organskog heterogenog materijala određenih rodova ili vrsta

Član 1

Predmet

Ovom regulativom se uspostavljaju pravila koja se odnose na proizvodnju i tržište reproduktivnog biljnog materijala iz organskog heterogenog materijala u smislu Regulative (EU) 2018/848, koji obuhvataju sjeme poljoprivrednih i povrtarskih vrsta, reproduktivni materijal povrća osim sjemena, reproduktivni materijal ukrasnih biljaka, reproduktivni materijal vinove loze i reproduktivni materijal voćnih biljaka, u smislu Direktiva 66/401/EEC, 66/402/EEC, 68/193/EC, 98/56/EC, 2002/53/EC, 2002/54/EC, 2002/55/EC, 2002/56/EC, 2002/57/EC, 2008/72/EC i 2008/90/EC.

Ova regulativa se ne primjenjuje na prenos ograničenih količina reproduktivnog biljnog materijala iz organskog heterogenog materijala namijenjenih istraživanju i razvoju organskog heterogenog materijala.

Član 2

Definicije

Za potrebe ove regulative, primjenjuju se sljedeće definicije:

(1) 'organski heterogeni materijal' znači grupisanje biljaka u smislu člana 3. stav 18. Regulative (EU) 2018/848, koje je proizvedeno prema zahtevima člana 3. stav 1. te Regulative;

(2) 'roditeljski materijal' znači svaki biljni materijal čije ukrštanje ili razmnožavanje rezultira organskim heterogenim materijalom;

(3) 'mala pakovanja' znače pakovanja koja sadrže sjeme do maksimalnih količina navedenih u Prilogu II.

Član 3

Proizvodnja i tržište reproduktivnog biljnog materijala iz organskog heterogenog materijala unutar Unije

Reproduktivni biljni materijal iz organskog heterogenog materijala sme se proizvoditi ili stavljati na tržište unutar Unije samo ako su ispunjeni svi sljedeći zahtevi:

(1) ispunjava zahteve u vezi sa:

(a) identitetom, kako je navedeno u članu 5;

(b) sanitarnom i analitičkom čistoćom i klijavosti, kako je navedeno u članu 6;

(c) pakovanjem i označavanjem, kako je navedeno u članu 7;

(2) njegov opis sadrži elemente navedene u članu 4;

(3) podleže stručnim kontrolama u skladu sa članom 9;

(4) proizvodi se ili stavlja na tržište od strane operatora koji ispunjavaju zahteve u vezi sa informacijama u članu 8; i

(5) održava se u skladu sa članom 10.

Član 4

Opis organskog heterogenog materijala

1. Opis organskog heterogenog materijala treba da uključuje sve sljedeće elemente:

(a) opis njegovih karakteristika, uključujući:

(i) fenotipsku karakterizaciju ključnih karakteristika koje su zajedničke materijalu, zajedno sa opisom heterogenosti materijala karakteriziranjem fenotipske raznolikosti vidljive između pojedinačnih reproduktivnih jedinica;

(ii) dokumentaciju njegovih relevantnih karakteristika, uključujući agronomske aspekte kao što su prinos, stabilnost prinosa, pogodnost za sisteme sa niskim unosom, performanse, otpornost na abiotički stres, otpornost na bolesti, parametri kvaliteta, ukus ili boja;

(iii) dostupne rezultate testova u vezi sa karakteristikama navedenim u tački (ii);

(b) opis vrste tehnike koja se koristi za uzgoj ili proizvodni metod organskog heterogenog materijala;

(c) opis roditeljskog materijala korištenog za uzgoj ili proizvodnju organskog heterogenog materijala i sopstveni program kontrole proizvodnje korišćen od strane zainteresovanog operatora sa referencom na prakse kako je navedeno u stavu 2(a) i, ako je primjenjivo, u stavu 2(c);

(d) opis praksi upravljanja na farmi i selekcije sa referencom na stav 2(b) i, ako je primjenjivo, roditeljskog materijala sa referencom na stav 2(c);

(e) referenca na zemlju uzgoja ili proizvodnje, sa informacijama o godini proizvodnje i opisom pedoklimatskih uslova; 2.

Materijal naveden u stavu 1 može biti generisan jednom od sljedećih tehnika:

(a) ukrštanje nekoliko različitih tipova roditeljskog materijala, korišćenjem protokola za ukrštanje kako bi se proizveo raznovrstan organski heterogeni materijal putem grupisanja potomstva, ponovnog sejanja i izlaganja zaliha prirodnoj i/ili ljudskoj selekciji, pod uslovom da ovaj materijal pokazuje visok nivo genetičke raznolikosti u skladu sa članom 3(18) Regulative (EU) 2018/848;

(b) prakse upravljanja na farmi, uključujući selekciju, uspostavljanje ili održavanje materijala, koji je karakterizovan visokim nivoom genetičke raznolikosti u skladu sa članom 3(18) Regulative (EU) 2018/848;

(c) bilo koja druga tehnika korištena za uzgoj ili proizvodnju organskog heterogenog materijala, uzimajući u obzir posebne karakteristike razmnožavanja.

Član 5

Zahtevi u vezi sa identitetom lotova sjemena reproduktivnog biljnog materijala iz organskog heterogenog materijala

Reproduktivni biljni materijal iz organskog heterogenog materijala treba da bude identifikovan na osnovu svih sljedećih elemenata:

(1) roditeljski materijal i šema proizvodnje korišćena u ukrštanju za stvaranje organskog heterogenog materijala, kako je predviđeno u članu 4(2)(a) ili, ako je primjenjivo, u članu 4(2)(c), ili istorija materijala i prakse upravljanja na farmi, uključujući da li je selekcija vršena prirodno i/ili kroz ljudsku intervenciju, u slučajevima članova 4(2)(b) i 4(2)(c);

(2) zemlja uzgoja ili proizvodnje;

(3) karakterizacija zajedničkih ključnih karakteristika i fenotipske heterogenosti materijala.

Član 6

Zahtevi u vezi sa sanitarnim kvalitetom, analitičkom čistoćom i klijavošću reproduktivnog biljnog materijala iz organskog heterogenog materijala

1. Reproduktivni biljni materijal iz organskog heterogenog materijala mora da se pridržava odredaba Regulative (EU) 2016/2031, Delegiranog propisa Komisije (EU) 2019/2072 i ostalih relevantnih akata donijetih u skladu sa Regulativom (EU) 2016/2031 o prisustvu i merama protiv

karantinskih štetočina Unije, štetočina pod zaštitnom zonom karantina i Unije regulisanih nekarantinskih štetočina.

2. Za proizvodnju i tržište reproduktivnog biljnog materijala iz organskog heterogenog materijala vrsta krmnih biljaka navedenih u članu 2(1)(A) Direktive 66/401/EEC, primjenjuju se sljedeće odredbe:

(a) tačka 1 i poslednja kolona tabele u tački 5 Priloga I Direktivi 66/401/EEC, i

(b) Odeljak I, tačke 2 i 3 i Odeljak III Priloga II Direktivi 66/401/EEC.

3. Za proizvodnju i tržište reproduktivnog biljnog materijala iz organskog heterogenog materijala vrsta žitarica navedenih u članu 2(1)(A) Direktive 66/402/EEC, primjenjuju se sljedeće odredbe:

(a) tačka 1 i poslednja kolona tabele u tački 6 Priloga I Direktivi 66/402/EEC;

(b) treći, šesti, deseti, trinaesti, šesnaesti, dvadeseti i dvadeset prvi red tabele u tački 2(A) i tačka 2(B) Priloga II toj Direktivi,

(c) poslednja kolona u tabeli u tački 3 Priloga II toj Direktivi;

(d) treći i šesti red u tabeli u tački 4 Priloga II toj Direktivi.

4. Za proizvodnju i tržište reproduktivnog biljnog materijala iz organskog heterogenog materijala vinove loze u smislu Direktive 68/193/EEC, primjenjuju se sljedeće odredbe:

(a) Odeljci 2, 3, 4, 6 i 7 i tačka 6 Odeljka 8 Priloga I Direktivi 68/193/EEC;

(b) Prilog II Direktivi 68/193/EEC, s izuzetkom tačke 1(1).

5. Za proizvodnju i tržište reproduktivnog biljnog materijala iz organskog heterogenog materijala ukrasnih biljaka u smislu Direktive 98/56/EEC, primjenjuje se član 3 Direktive 93/49/EEC.

6. Za proizvodnju i tržište reproduktivnog biljnog materijala iz organskog heterogenog materijala repe u smislu Direktive 2002/54/EC, primjenjuju se tačke A(1), B(2) i B(3) Priloga I toj Direktivi.

7. Za proizvodnju i tržište reproduktivnog biljnog materijala iz organskog heterogenog materijala vrsta povrća navedenih u članu 2(1)(b) Direktive 2002/55/EEC, primjenjuju se tačke 2 i 3 Priloga II toj Direktivi.

8. Za proizvodnju i tržište reproduktivnog biljnog materijala iz organskog heterogenog materijala krompira za sjeme u smislu Direktive 2002/56/EC, primjenjuju se odredbe za najnižu kategoriju sjemena krompira u tački 3 Priloga I i u Prilogu II.

9. Za proizvodnju i tržište reproduktivnog biljnog materijala iz organskog heterogenog materijala uljanih i vlaknastih biljaka navedenih u članu 2(1)(b) Direktive 2002/57/EC, primjenjuju se sljedeće odredbe:

(a) tačka 1 i poslednja kolona tabele u tački 4 Priloga I Direktivi 2002/57/EC;

(b) tabela u tački I(4)(A) Priloga II, osim zahteva za osnovno sjeme Brassica ssp. i Sinapis alba, i poslednja kolona tabele u tački I(5) Priloga II Direktivi 2002/57/EC.

10. Za proizvodnju i tržište reproduktivnog biljnog materijala iz organskog heterogenog materijala povrća, osim sjemena u smislu Direktive 2008/72/EC, primjenjuju se članci 3 i 5 Komisije Direktive 93/61/EEC.

11. Za proizvodnju i tržište reproduktivnog biljnog materijala iz organskog heterogenog materijala reproduktivnog materijala voćnih biljaka i voćnih biljaka namijenjenih za proizvodnju voća u smislu Direktive 2008/90/EC, primjenjuju se sljedeće odredbe:

(a) član 23, osim tačke (1)(b), članci 24, 26, 27 i 27a Delegiranog Direktiva Komisije 2014/98/EU;

(b) Prilozi I, II i Prilog III i zahtevi koji se odnose na CAC materijal u Prilogu IV Delegiranog Direktiva 2014/98/EU.

12. Paragrafi 2 do 11 se primjenjuju samo u vezi sa zahtevima analitičke čistoće i klijavosti za sjeme i zahtevima kvaliteta i zdravlja za drugi reproduktivni materijal, ali ne i u vezi sa zahtevima za varijetarni identitet i varijetarnu čistoću i zahtevima za inspekciju na polju za varijetarni identitet i varijetarnu čistoću reproduktivnog biljnog materijala iz organskog heterogenog materijala.

13. U odstupanju od odredbi paragrafa 1 do 12, operatori mogu staviti na tržište sjeme organskog heterogenog materijala, koje ne ispunjava uslove u vezi sa klijavošću, pod uslovom da dobavljač naznači stopu klijanja dotičnog sjemena na etiketi ili direktno na pakovanju.

Član 7

Zahtevi u vezi sa pakovanjem i označavanjem reproduktivnog biljnog materijala iz organskog heterogenog materijala

1. Reproduktivni biljni materijal iz organskog heterogenog materijala koji nije sadržan u malim pakovanjima treba da bude smešten u pakovanja ili kontejnere koji su zatvoreni na način da ih nije moguće otvoriti bez ostavljanja dokaza o manipulaciji na pakovanju ili kontejneru.

2. Operator treba da nalepi na pakovanja ili kontejnere sjemena ili reproduktivnog biljnog materijala iz organskog heterogenog materijala etiketu na najmanje jednom od zvaničnih jezika Unije.

Ta etiketa treba da:

(a) bude čitljiva, odštampana ili napisana na jednoj strani, nekorišćena i lako vidljiva;

(b) uključuje informacije navedene u Prilogu I ove regulative;

(c) bude žuta sa zelenim dijagonalnim krstom.

3. Umesto etikete, informacije navedene u Prilogu I mogu biti direktno odštampane ili napisane na pakovanju ili kontejneru. U tom slučaju, tačka 2(c) neće biti primjenjiva.

4. U slučaju malih, providnih pakovanja, etiketa se može postaviti unutar pakovanja pod uslovom da je jasno čitljiva.

5. U odstupanju od stavova 1 do 4, sjeme organskog heterogenog materijala smešteno u zatvorena i označena pakovanja i kontejnere može se prodavati finalnim korisnicima u neoznačenim i nezapečaćenim pakovanjima do maksimalnih količina navedenih u Prilogu II, pod uslovom da se na zahtev kupca pismeno obavesti u trenutku isporuke o vrsti, nazivu materijala i referentnom broju lota.

Član 8

Zahtevi u vezi sa informacijama koje treba čuvati od strane operatora

1. Svaki operator koji proizvodi ili stavlja na tržište reproduktivni biljni materijal iz organskog heterogenog materijala treba:

(a) da čuva kopiju obavještenja podneta u skladu sa članom 13(2) Regulative (EU) 2018/848, kopiju izjave podnete u skladu sa članom 39(1)(d) te Regulative i, ako je primjenjivo, kopiju sertifikata primljenog u skladu sa članom 35 te Regulative;

(b) da obezbedi praćenje organskog heterogenog materijala u šemi proizvodnje kako je predviđeno u članu 4(2)(a) ili, ako je primjenjivo, u članu 4(2)(c), čuvanjem informacija koje omogućavaju identifikaciju operatora koji su snabdeli roditeljski materijal organskog heterogenog materijala.

Operator treba da čuva te dokumente pet godina.

2. Operator koji proizvodi reproduktivni biljni materijal iz organskog heterogenog materijala namijenjen za tržište takođe treba da evidentira i čuva sljedeće informacije:

(a) naziv vrste i naziv korišćen za svaki prijavljeni organski heterogeni materijal; vrsta tehnike korišćena za proizvodnju organskog heterogenog materijala kako je navedeno u članu 4;

(b) karakterizacija prijavljenog organskog heterogenog materijala kako je predviđeno u članu 4;

(c) lokacija uzgoja organskog heterogenog materijala i lokacija proizvodnje organskog reproduktivnog materijala iz organskog heterogenog materijala kako je predviđeno u članu 5;

(d) površina za proizvodnju organskog heterogenog materijala i količina proizvedenog.

3. Odgovorni zvanični organi u skladu sa Direktivama 66/401/EEC, 66/402/EEC, 68/193/EEC, 98/56/EC, 2002/53/EEC, 2002/54/EEC, 2002/55/EEC, 2002/56/EEC, 2002/57/EEC, 2008/72/EEC i 2008/90/EEC imaju pristup informacijama navedenim u stavovima 1 i 2 ovog člana.

Član 9

Stručne kontrole

Nadležni organi država članica ili delegirana tijela, tamo gde su nadležni organi delegirali kontrolne zadatke u skladu sa poglavljem III naslova II Regulative (EU) 2017/625, sprovodiće rizične stručne kontrole u vezi sa proizvodnjom i tržištem reproduktivnog biljnog materijala iz organskog heterogenog materijala radi provere usaglašenosti sa zahtevima članova 4, 5, 6, 7, 8 i 10 ove regulative.

Testiranje klijavosti i analitičke čistoće obavlja se u skladu sa primjenjivim metodama Međunarodnog udruženja za testiranje sjemena.

Član 10

Održavanje organskog heterogenog materijala

Gde je održavanje moguće, operator koji je obavestio nadležne organe o organskom heterogenom materijalu u skladu sa članom 13 Regulative (EU) 2018/848, treba da očuva glavne karakteristike materijala u vreme njegovog obavještavanja, održavajući ga sve dok je na tržištu. To održavanje treba da se sprovodi prema prihvaćenim praksama prilagođenim održavanju takvog heterogenog materijala. Operator odgovoran za održavanje treba da čuva zapise o trajanju i sadržaju održavanja.

U svakom trenutku, nadležni organi imaju pristup svim dokumentima koje čuva operator odgovoran za materijal, radi provere njegovog održavanja. Operator treba da čuva te zapise pet godina nakon što reproduktivni materijal biljaka organskog heterogenog materijala više nije na tržištu.

Član 11

Stupanje na snagu i primjena

Ova regulativa stupa na snagu dvadesetog dana nakon objavljivanja u Službenom listu Evropske unije.

Primjenjivaće se od 1. januara 2022. godine.

Ova regulativa obavezujuća je u celini i neposredno se primjenjuje u svim državama članicama.

PRILOG I

INFORMACIJE KOJE TREBA NAVESTI NA ETIKETI PAKOVANJA KAO ŠTO JE PREDVIĐENO U ČLANU 7(2)(b)

A. Etiketa treba da sadrži sljedeće informacije:

1. naziv heterogenog materijala, zajedno sa frazom "Organski heterogeni materijal";

2. "Pravila i standardi Unije";

3. ime i adresa profesionalnog operatora odgovornog za postavljanje etikete, ili njegov registracioni kod;

4. zemlja proizvodnje;

5. referentni broj dat od strane profesionalnog operatora odgovornog za postavljanje etikete;

6. mesec i godina zatvaranja, nakon izraza: "zatvoreno";

7. vrsta, naznačena barem pod svojim botaničkim imenom, koje može biti data u skraćenom obliku i bez imena autora, rimskim karakterima;

8. deklarisana neto ili bruto težina, ili deklarisani broj u slučaju sjemena, osim za mala pakovanja;

9. gde je težina navedena i ako su korišćene peletirajuće supstance ili drugi čvrsti aditivi, priroda aditiva i takođe približan odnos između težine čistog sjemena i ukupne težine;

10. informacije o sredstvima za zaštitu bilja primjenjenim na reproduktivni materijal biljaka kako je zahtevano članom 49(4) Regulative (EZ) br. 1107/2009 Evropskog parlamenta i Savjeta (5);

11. stopa klijanja gde, u skladu sa članom 6(13) ove regulative, organski heterogeni materijal ne zadovoljava uslove u vezi sa klijavošću.

B. Naziv naveden u tački A. 1. ne sme korisnicima uzrokovati poteškoće u vezi sa prepoznavanjem ili reprodukcijom i ne sme:

(a) biti identičan ili verovatno biti zbunjen sa nazivom pod kojim je druga sorta ili organski heterogeni materijal iste ili srodne vrste unet u zvanični registar biljnih sorti ili listu organskog heterogenog materijala;

(b) biti identičan ili verovatno biti zbunjen sa drugim oznakama koje se često koriste za tržište robe ili koje moraju ostati slobodne prema drugim zakonima;

(c) zavaravati ili izazivati zabunu u vezi sa karakteristikama, vrednošću ili identitetom organskog heterogenog materijala, ili identitetom uzgajivača.

PRILOG II.

NAJVEĆE DOPUŠTENE KOLIČINE SJEMENA U MALIM PAKOVANJIMA IZ ČLANA 7 (5)

Vrsta	**Najveća neto masa sjemena (kg)**
Krmno bilje	10
Repa	10
Žitarice	30
Uljane i vlaknaste biljke	10
Sjeme krompira	30
Sjeme povrća:	
Leguminoze	5
Luk, peršun lišćar, špargla, blitva, cvekla, rotkva, lubenica, izdužena tikva, tikvica, mrkva, radič, crni koren, spanać, matovilac	0,5
Sve ostale vrste povrća	0,1

(1) Regulativa Komisije (EU) 2019/2072 od 28. novembra 2019. kojom se uspostavljaju jedinstveni uslovi za sprovođenje Regulative (EU) 2016/2031 Evropskog parlamenta i Savjeta, što se tiče zaštitnih mera protiv štetnih organizama biljaka, i kojom se stavlja van snage Regulativa Komisije (EZ) br. 690/2008 i menja Regulativa Komisije (EU) 2018/2019 (SL L 319, 10.12.2019, str. 1).

(2) Direktiva Komisije 93/49/EEC od 23. juna 1993. kojom se utvrđuje raspored koji navodi uslove koje treba da ispuni materijal za razmnožavanje ukrasnih biljaka i ukrasne biljke u skladu sa Direktivom 91/682/EEC Savjeta (SL L 250, 7.10.1993, str. 9).

(3) Direktiva Komisije 93/61/EEC od 2. jula 1993. kojom se utvrđuju rasporedi koji navode uslove koje treba da ispuni materijal za razmnožavanje i sadnice povrća, osim sjemena, u skladu sa Direktivom 92/33/EEC Savjeta (SL L 250, 7.10.1993, str. 19).

(4) Direktiva Komisije 2014/98/EU od 15. oktobra 2014. kojom se sprovodi Direktiva Savjeta 2008/90/EC što se tiče specifičnih zahteva za rodove i vrste voćnih biljaka navedenih u Prilogu I toj Direktivi, specifični zahtevi koje moraju ispuniti dobavljači i detaljna pravila o stručnim inspekcijama (SL L 298, 16.10.2014, str. 22).

(5) Regulativa (EZ) br. 1107/2009 Evropskog parlamenta i Savjeta od 21. oktobra 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o stavljanju van snage Direktiva Savjeta 79/117/EEC i 91/414/EEC (SL L 309, 24.11.2009, str. 1).