

Atelier BIOWALLONIE, Mardi 26 Octobre 2021

Fulya BATUR

Consultancy, Training, Legal & Public Affairs
Fulya.batur@kybelesrl.com

*Nouveau Règlement
Agriculture Biologique
2018/848 & les semences :
Matériel Hétérogène
Biologique & Variétés
Biologiques*





Structure

Règlement Bio 2018/848 (30 Mai 2018,
entrée vigueur 1er Janvier 2022)

Section 1: Principes Généraux de Production & Utilisation (rappel)

Traitement préférentiel, dérogations & bases de données

Section 2: Matériel Hétérogène Biologique

Définition, système de notification

Section 3: Variétés Biologiques

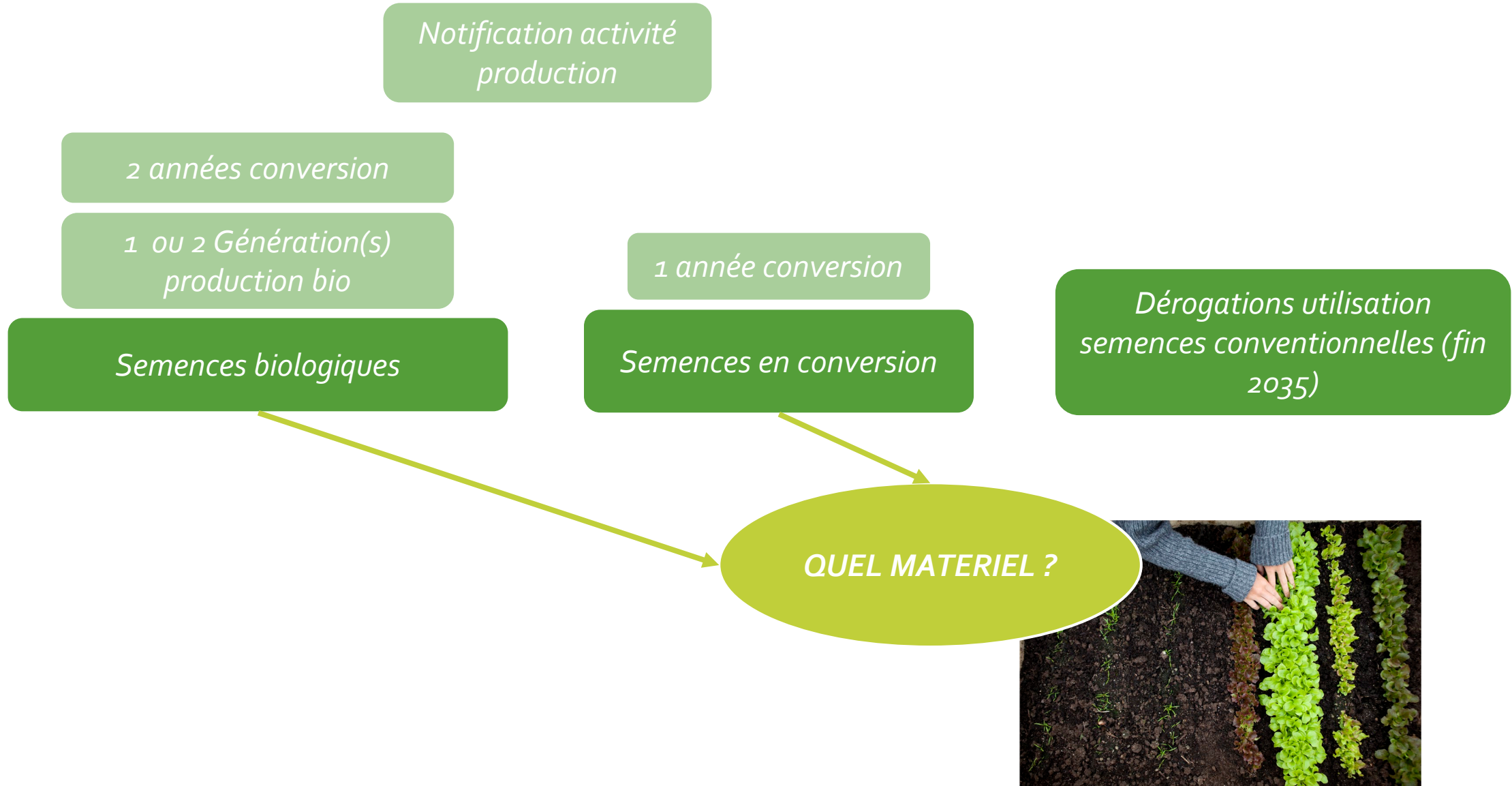
Définition, expérience temporaire

Section 1

Principes généraux de PRODUCTION & UTILISATION matériel de reproduction biologique



1. Principes Généraux PRODUCTION



1. Principes Généraux PRODUCTION – Régime préférentiel ?

Regl 2018/848

ANNEXE II

RÈGLES DE PRODUCTION DÉTAILLÉES VISÉES AU CHAPITRE III

Partie I: règles applicables à la production de végétaux

1.8. Origine des végétaux, y compris le matériel de reproduction des végétaux

1.8.1. Seul le matériel biologique de reproduction des végétaux peut être utilisé pour la production de végétaux et de produits végétaux autres que du matériel de reproduction des végétaux.

1.8.2. Pour obtenir le matériel biologique de reproduction des végétaux destiné à la production de produits autres que le matériel de reproduction des végétaux, la plante-mère et, le cas échéant, d'autres plantes destinées à la production de matériel de reproduction des végétaux doivent avoir été produites conformément au présent règlement pendant au moins une génération ou, s'il s'agit de cultures pérennes, pendant au moins une génération au cours de deux périodes de croissance.

1.8.3. Lorsqu'ils choisissent le matériel biologique de reproduction des végétaux, les opérateurs privilégient du matériel biologique de reproduction des végétaux adapté à l'agriculture biologique.

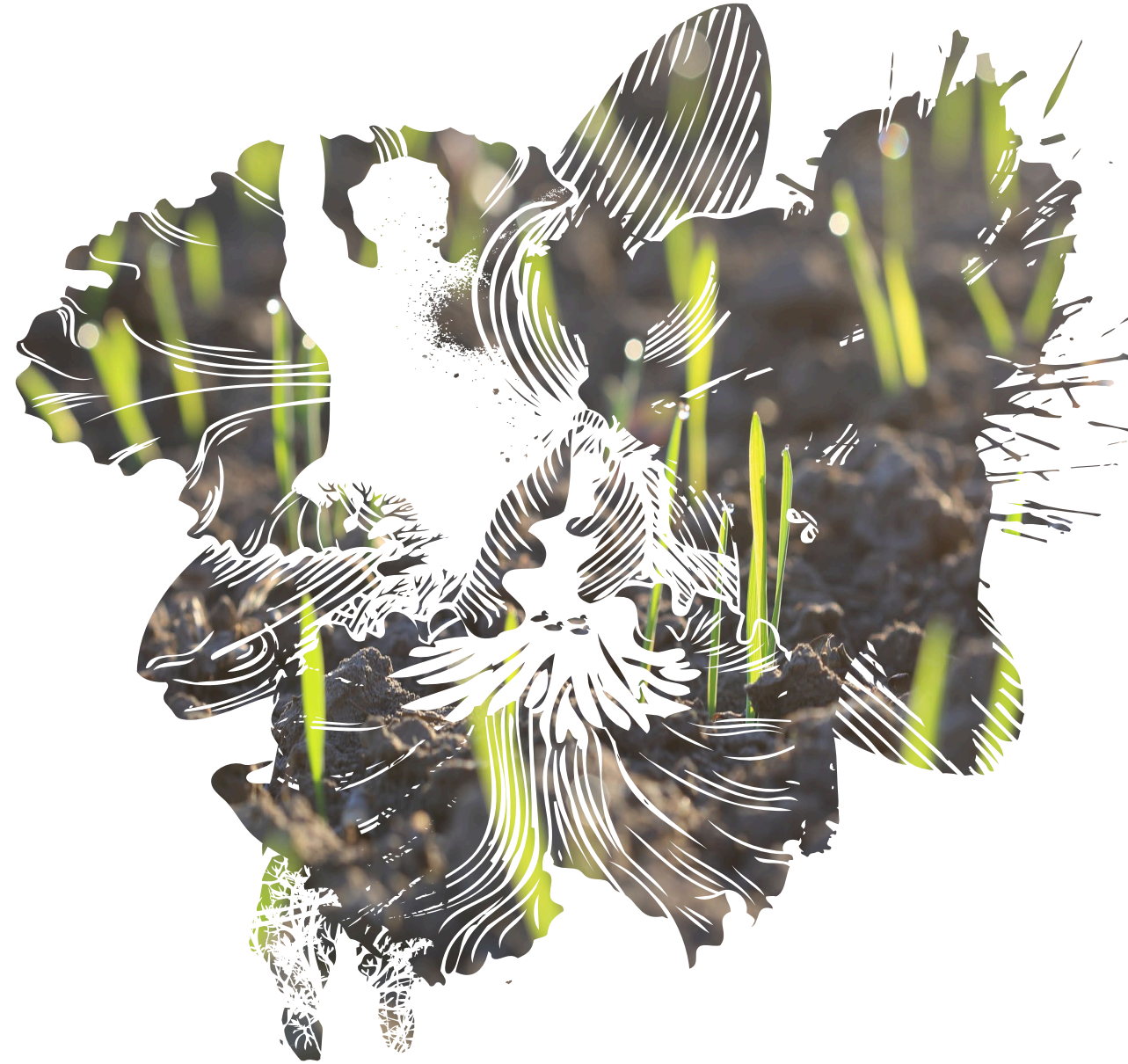
Matériel Hétérogène Biologique

Variétés Biologiques

Semences Biologiques

Semences en conversion

Semences
conventionnelles
(derogations)



Section 2

*Matériel Hétérogène
Biologique*

2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

- 1. Définition, description & identité MHB*
- 2. Commercialisation & Circulation (régime notification & critères qualité)*
- 3. Traçabilité & Contrôles*

2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

» Pourquoi?

Regl 2018/848

Diversité Génétique & Phénotypique

- (37) Dès lors, le matériel de reproduction des végétaux qui n'appartient pas à une variété, mais qui appartient à un ensemble végétal d'un seul taxon botanique, caractérisé par une grande diversité génétique et phénotypique entre les différentes unités reproductives, devrait pouvoir être utilisé en production biologique.

Pour cette raison, il convient que les opérateurs soient autorisés à commercialiser du matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique sans se conformer aux exigences d'enregistrement et aux catégories de certifications du matériel prébase, de base et certifié ou aux exigences pour les autres catégories énoncées dans les directives du Conseil 66/401/CEE ⁽¹⁾, 66/402/CEE ⁽²⁾, 68/193/CEE ⁽³⁾, 98/56/CE ⁽⁴⁾, 2002/54/CE ⁽⁵⁾, 2002/55/CE ⁽⁷⁾, 2002/56/CE ⁽⁸⁾, 2002/57/CE ⁽⁹⁾, 2008/72/CE ⁽¹⁰⁾ et 2008/90/CE ⁽¹¹⁾ des actes adoptés conformément à ces directives.

*Dérogation exigences
enregistrement &
certification*

Cette commercialisation devrait avoir lieu à la suite d'une notification adressée aux organismes compétents visés dans les directives précitées et après que la Commission a adopté des exigences harmonisées pour le matériel concerné, à condition qu'il soit conforme à ces exigences.

- (38) Afin de garantir la qualité, la traçabilité, la conformité au présent règlement et l'adaptation au progrès technique, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne l'établissement de certaines règles applicables à la production et à la commercialisation de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique de genres ou d'espèces particuliers.

*Délégation pouvoirs
Commission*

2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

2.1. Définition

» Définition juridique

Regl 2018/848

Article 3
Définitions

18) «matériel hétérogène biologique»: un ensemble végétal d'un seul taxon botanique du rang le plus bas connu qui:

- a) présente des caractéristiques phénotypiques communes;
- b) est caractérisé par une grande diversité génétique et phénotypique entre les différentes unités reproductives, si bien que cet ensemble végétal est représenté par le matériel dans son ensemble, et non par un petit nombre d'unités;
- c) n'est pas une variété au sens de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil ⁽¹⁾;
- d) n'est pas un mélange de variétés; et
- e) a été produit conformément au présent règlement;

Pas Variété (ou mélange variété)

Diversité Génétique & Phénotypique

Caractéristiques communes

Pas forcément de « Sélection »?

» Description du MHB (Acte délégué : Règlement Commission)

Regl COM 2021/1189

Exigences d'Identité

Exigences sanitaires & qualité

Informations, contrôles & maintenance

2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

2.1. Définition

Regl COM 2021/1189

Article premier

Objet

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

*Toutes espèces sauf matériel
forestier*

2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

2.1. Définition

Regl COM 2021/1189

Préambule

- (5) Le matériel hétérogène biologique est **caractérisé** par sa grande diversité phénotypique et génétique ainsi que par sa **nature dynamique** lui permettant d'évoluer et de s'adapter à certaines conditions de culture. **À l'inverse des mélanges de semences** qui sont reconstitués chaque année au départ de variétés, ou des **variétés synthétiques** dérivées par intercroisement d'un ensemble défini de matériel parental soumis à plusieurs reprises à une **pollinisation croisée pour reconstituer une population stable**, ou encore des variétés de **conservation** et des variétés **«amateur»**, y compris les races primitives telles que définies dans la directive 2008/62/CE de la Commission ⁽¹³⁾ et dans la directive 2009/145/CE de la Commission ⁽¹⁴⁾, le matériel hétérogène biologique est censé s'adapter à diverses agressions abiotiques grâce à une **sélection naturelle et humaine répétée et devrait dès lors évoluer avec le temps**.

Dynamique & évolutif

*PAS mélange de semences,
pollinisation croisée pour
population stable, variété
conservation ou amateur*

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «matériel hétérogène biologique»: un **ensemble végétal** au sens de l'article 3, point 18), du règlement (UE) 2018/848, **produit conformément aux exigences de l'article 3, point 1)**, dudit règlement;
- 2) «matériel parental»: tout matériel végétal dont le croisement ou la multiplication a donné lieu à du matériel hétérogène biologique;

"Ensemble végétal"

*Identifié par combinaison des caractéristiques du matériel & son
historique = description & autres éléments dossier !*

2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

2.1. Définition (Description Matériel)

Regl COM 2021/1189

Article 4

Identifié par combinaison des caractéristiques du matériel & son historique

Description du matériel hétérogène biologique

1. La description du matériel hétérogène biologique inclut chacun des éléments suivants:
 - a) une description de ses caractéristiques, notamment:
 - i) la caractérisation phénotypique des principaux caractères qui sont communs au matériel, accompagnée de la description de l'hétérogénéité du matériel par caractérisation de la diversité phénotypique observable entre les différentes unités reproductives;
 - ii) des documents attestant de ses caractéristiques pertinentes, y compris les aspects agronomiques portant notamment sur le rendement des récoltes, la stabilité du rendement, le caractère adapté à des systèmes à faibles intrants, la performance, la résistance aux agressions abiotiques, la résistance aux maladies, les paramètres de qualité, le goût et la couleur;
 - iii) tous les résultats disponibles d'essais concernant les caractéristiques mentionnées au point ii);
 - b) une description du type de technique utilisée pour la méthode de sélection ou de production du matériel hétérogène biologique;
 - c) une description du matériel parental utilisé pour sélectionner ou produire le matériel hétérogène biologique et du programme de contrôle de la production spécifique utilisé par l'opérateur concerné, avec une référence aux pratiques telles que visées au paragraphe 2, point a), et, le cas échéant, au paragraphe 2, point c);
 - d) une description des pratiques de sélection et de gestion sur le site de l'exploitation agricole, avec une référence au paragraphe 2, point b), ainsi que, le cas échéant, du matériel parental, avec une référence au paragraphe 2, point c);
 - e) une référence au pays de sélection ou de production, incluant des informations quant à l'année de production et une description des conditions pédoclimatiques.

Description
caractéristiques

Description technique
sélection ou production

Description matériel parental

Description pratiques
sélection et gestion

Pays sélection ou production

2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

2.1. Définition (Description Matériel)

Regl COM 2021/1189

Article 4

Identifié par combinaison des caractéristiques du matériel & son historique

Description du matériel hétérogène biologique

2. Le matériel visé au paragraphe 1 peut être généré grâce à l'une des techniques suivantes:

- a) **croisement de plusieurs types de matériel parental différents**, en application de **protocoles** de croisement visant à produire diverses sortes de matériel hétérogène biologique en stabilisant la descendance, réensemencement répété et exposition du stock à la sélection naturelle et/ou humaine, à condition que ce matériel montre une grande diversité génétique conforme à l'article 3, point 18), du règlement (UE) 2018/848;
- b) **pratiques de gestion** sur le site de l'exploitation agricole, y compris **sélection, établissement ou maintenance** de matériel caractérisé par une grande diversité génétique conformément à l'article 3, point 18), du règlement (UE) 2018/848;
- c) **toute autre technique** utilisée pour la sélection ou la production de matériel hétérogène biologique, en tenant compte des **propriétés de multiplication** spécifiques.

*Description technique
sélection ou production*

Description matériel parental

*Description pratiques
sélection et gestion*

2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

2.1. Définition (Description Matériel)

Regl COM 2021/1189

Identifié par combinaison des caractéristiques du matériel & son historique

IDENTITE MHB

*Description
caractéristiques*

*Description technique
sélection ou production*

Description matériel parental

*Description pratiques
sélection et gestion*

Pays sélection ou production

2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

2.1. Définition (Identification Lots)

Regl COM 2021/1189

Identifié par combinaison des caractéristiques du matériel & son historique

Article 5

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

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

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

Description
caractéristiques

Description technique
sélection ou production

Description matériel parental

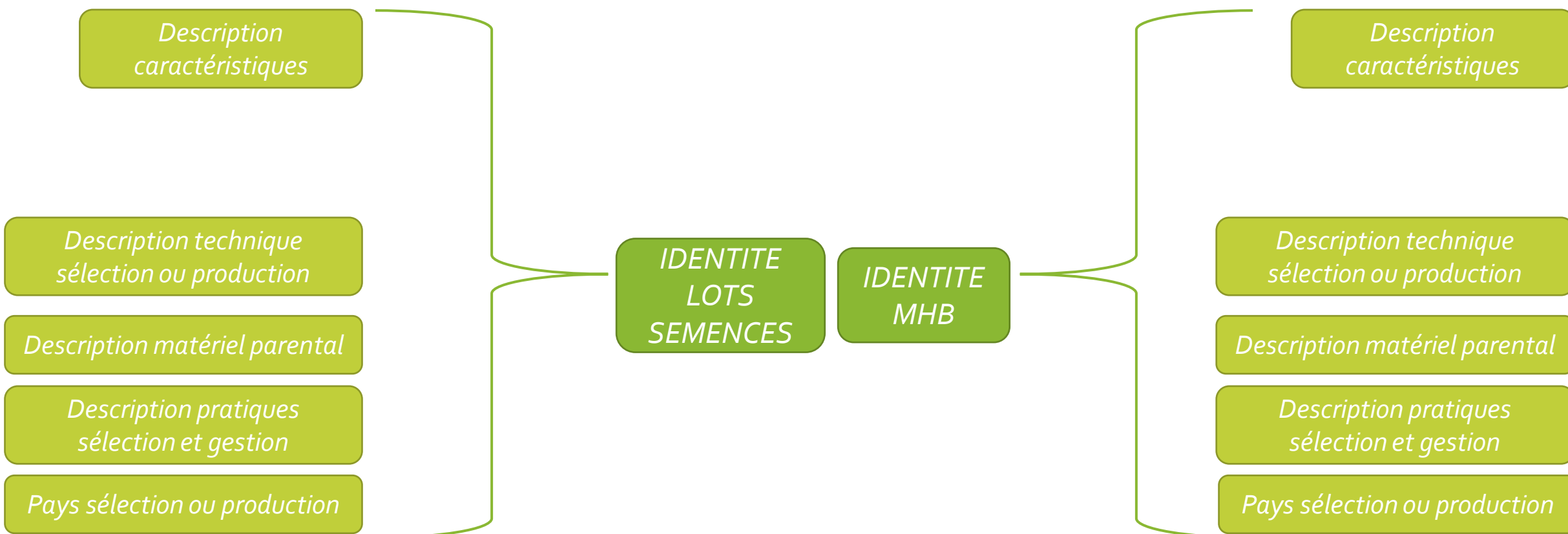
Description pratiques
sélection et gestion

Pays sélection ou production

2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

2.1. Définition (Description & Identification)

Regl COM 2021/1189



2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

2.1. Définition : Exemples

» Exemples



Queste sementi non sono protette da proprietà intellettuale, acquistandole hai il privilegio di utilizzarle in piena autonomia, con alcune limitazioni.

Questa semente è il risultato di anni di ricerca partecipata.



SOLIBAM
TENERO LI ROSI POPOLAZIONE

Il nucleo iniziale è stato costituito nel 2009 all'ICARDA (Centro di ricerca agricola in Siria) su indicazione di Salvatore Ceccarelli mescolando il seme di 2000 linee provenienti da tutto il mondo. Nel 2010 è arrivato in Italia nell'ambito del progetto di ricerca europeo SOLIBAM (2010-2014), grazie ad AIAB partner del progetto. Negli anni successivi, un numero crescente di agricoltori, in collaborazione con Rete Semi Rurali, lo ha coltivato e riprodotto, partecipando alle sperimentazioni volte a valutarne la capacità di adattamento nell'ambito del progetto europeo DIVERSIFOOD (2014-2019), di cui Rete Semi Rurali è partner. La semente SOLIBAM Tenero Li Rosi Popolazione è coltivata dal 2010 sulle colline del raddasano, su terreni di medio impasto.

La commercializzazione di questa popolazione non omogenea è possibile grazie alla Decisione della Commissione Europea 2014/510/EU che permette in via sperimentale la commercializzazione delle sementi di "materiale eterogeneo" di alcuni cereali. Si tratta di una rivoluzione nel settore sementiero perché per la prima volta viene consentita la vendita di sementi di varietà non omogenee, con procedure fitosanitarie adattate a questo nuovo contesto.

IN PARTICOLARE HAI:

- la libertà di riseminare le sementi in azienda;
- la libertà di condividere o vendere le sementi e altri con procedure di certificazione adatte a questo nuovo contesto;
- la libertà di sperimentare e studiare le popolazioni e di condividere o pubblicare informazioni a loro relative;
- la libertà di selezionare o adattare le popolazioni fare incroci con esse o usarle per costituire nuove linee e varietà.

IN CAMBIO, TI IMPEGNI A:

- non limitare l'uso di queste sementi o dei loro derivati con brevetti o altri strumenti di proprietà intellettuale;
- ad includere questa dichiarazione in ogni trasferimento di queste sementi o dei loro derivati;
- a rendere disponibili i prodotti della ricerca fatta partire da questa popolazione.

Agronomy 2019, 9(3), 119; <https://doi.org/10.3390/agronomy9030119>

Article

Multi-Parental Advances Generation Inter-Cross Population to Develop Organic Tomato Genotypes by Participatory Plant Breeding

by  **Gabriele Campanelli** ^{1,*} ,  **Sara Sestili** ¹ ,  **Nazzareno Acciaro** ¹ ,  **Francesco Montemurro** ¹ ,  **Daniela Palma** ¹,  **Fabrizio Leteo** ¹  and  **Massimiliano Beretta** ²

¹ Research Centre for Vegetable and Ornamental Crops, Consiglio per la ricerca e l'analisi dell'economia agraria (CREA), Via Salaria 1, 63077 Monsampolo deluca, Italy

² ISI Sementi SpA, 43036 Fidenza (PR), Italy

* Author to whom correspondence should be addressed.

Received: 6 February 2019 / Accepted: 26 February 2019 / Published: 2 March 2019

[Download PDF](#)

[Browse Figures](#)

Abstract: A Multi-parent Advanced Generation Intercross (MAGIC) tomato population was developed by crossing eight founder lines chosen to include a wide range of variability. The lines were previously genotyped by a genotyping by sequencing approach. The MAGIC population was used to develop genotypes with important agronomic traits and to perform the Participatory Plant Breeding (PPB). Among the 400 plants of generation 4 (G4) of the MAGIC

- Navet Rave de Treignac -

SICACEES Nom latin : *Brassica napus* Population n'appartenant pas à une variété inscrite aux différents catalogues officiels



Originaire de Corrèze, ce navet est rond et aplati. Sa peau est rugueuse, de couleur vert très clair. Son collet est vert et sa chair blanche. Il peut se cultiver en altitude.

Le navet Rave de Treignac a un goût fin et délicat à l'état jeune. Doux et précoce, il peut même se manger cru!

Nb de graines par gramme : env 600

Ref : LNA081

- 2 g -
2.50 €

AJOUTER

Ref : LNA082

- 6 g -
5.90 €

AJOUTER

2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

2.2. Commercialisation & Circulation (Régime de notification)

» Nouvelle procédure de commercialisation : NOTIFICATION DOSSIER MHB

- Pas d'enregistrement préalable de variétés
- Dossier (autorités semences – pas bio)

Regl 2018/848

Article 13

Dispositions particulières applicables à la commercialisation de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique

Pas enregistrement

Pas certification lots

*Procédure de
notification sur base
dossier*

1. Le matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique peut être commercialisé sans se conformer aux exigences d'enregistrement et aux catégories de certification du matériel prébase, de base et certifié, ou aux exigences pour les autres catégories, qui sont énoncées dans les directives 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE et 2008/90/CE ou dans des actes adoptés conformément à ces directives.

2. Le matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique visé au paragraphe 1 peut être commercialisé après qu'une notification du matériel hétérogène biologique a été adressée par le fournisseur aux organismes officiels responsables visés dans les directives 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE et 2008/90/CE au moyen d'un dossier contenant:

- a) les coordonnées du demandeur;
- b) l'espèce et la dénomination du matériel hétérogène biologique;
- c) la description des principales caractéristiques agronomiques et phénotypiques communes à cet ensemble végétal, notamment les méthodes de sélection, tout résultat disponible des tests sur ces caractéristiques, le pays de production et le matériel parental utilisé;
- d) une déclaration du demandeur attestant la véracité des éléments visés aux points a), b) et c); et
- e) un échantillon représentatif.

2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

2.2. Commercialisation & Circulation (Régime de notification)

» Nouvelle procédure de commercialisation : NOTIFICATION DOSSIER MHB

- Pas d'enregistrement préalable de variétés
- Dossier (autorités semences – pas bio)

Regl 2018/848

Article 13

Dispositions particulières applicables à la commercialisation de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique

Cette notification est envoyée par lettre recommandée, ou par tout autre moyen de communication accepté par les organismes officiels, avec accusé de réception.

Trois mois après la date figurant sur l'accusé de réception, pour autant qu'aucune demande d'informations supplémentaires n'ait été faite et qu'aucun refus formel n'ait été opposé au fournisseur au motif que le dossier est incomplet ou en cas de manquement au sens de l'article 3, point 57), l'organisme officiel responsable est réputé avoir accusé réception de la notification et de son contenu.

Après avoir accusé réception de la notification, de manière implicite ou expresse, l'organisme officiel responsable peut procéder à l'inscription sur la liste du matériel hétérogène biologique notifié. Cette inscription sur la liste n'occasionne aucun frais pour le fournisseur.

L'inscription sur la liste d'un matériel hétérogène biologique est communiquée aux autorités compétentes des autres États membres et à la Commission.

Un tel matériel hétérogène biologique satisfait aux exigences fixées dans les actes délégués adoptés en vertu du paragraphe 3.

*Dossier : réponse dans
3 mois*

*Inscription liste MHB
(gratuite)*

*Listes nationales: pas limites temps ni
géographiques. Effets sur marché commun?*

*Ancien AD : liste Européenne (plus dans
texte)*

2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

2.2. Commercialisation & Circulation (Régime de notification)

Regl COM 2021/1189

Préambule

- (3) Afin de promouvoir l'adaptation de matériel hétérogène biologique à diverses conditions agroécologiques, le transfert de quantités limitées de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique à des fins de recherche sur ledit matériel et de développement dudit matériel devrait être exempté des exigences du présent règlement.

Article premier

Objet

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

*Promotion adaptation :
recherche & sélection*

*Transfert quantités limitées :
Réglement ne s'applique pas*

2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

2.2. Commercialisation & Circulation (Critères de Qualité)

Regl COM 2021/1189

Préambule

- (6) Des règles devraient être établies concernant l'identification des lots de semences de matériel hétérogène biologique, afin de tenir compte des caractéristiques particulières de ce matériel. Les règles relatives aux exigences minimales de qualité, notamment en matière de santé, de pureté spécifique et de germination, devraient garantir les mêmes normes que celles applicables pour les catégories les plus basses de semences et d'autres matériels de reproduction végétale (catégorie CAC, standard, commerciale ou certifiée) telles que prévues dans les directives 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE et 2008/90/CE. De telles règles sont nécessaires en vue de servir les intérêts des utilisateurs de ce matériel hétérogène biologique, à savoir les agriculteurs et les jardiniers, qui devraient être assurés de la qualité adéquate de ce matériel et de son identification. L'expérience a montré que le matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique peut répondre à ces normes.

Article 6

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

1. Le matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique est conforme aux dispositions du règlement (UE) 2016/2031, du règlement d'exécution (UE) 2019/2072 de la Commission ⁽¹⁶⁾ et des autres actes pertinents adoptés conformément au règlement (UE) 2016/2031 en ce qui concerne la présence d'organismes de quarantaine de l'Union, d'organismes de quarantaine de zone protégée et d'organismes réglementés non de quarantaine de l'Union, ainsi que les mesures de lutte contre ces organismes.
2. Pour la production et la commercialisation de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique des espèces de plantes fourragères énumérées à l'article 2, paragraphe 1, point A, de la directive 66/401/CEE, les dispositions suivantes s'appliquent:
 - a) point 1 et dernière colonne du tableau au point 5 de l'annexe I de la directive 66/401/CEE, et
 - b) section I, points 2 et 3, et section III de l'annexe II de la directive 66/401/CEE.

*Critères de qualité
semences*

*Règlement Santé des
Plantes (passeport,
traçabilité, plan d'action...)*

*Critères Directives générales
semences QUE santé, pureté
& germination (PAS
uniformité)*

2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

2.2. Commercialisation & Circulation (Critères de Qualité)

ANNEXE I

Directive 66/402 céréales

CONDITIONS AUXQUELLES LA CULTURE DOIT SATISFAIRE

Les précédents culturaux du champ de production ne sont pas incompatibles avec la production de semences de l'espèce et de la variété de la culture, et le champ est suffisamment exempt de repousses spontanées de telles plantes issues des cultures précédentes.

6. La culture est pratiquement exempte d'organismes nuisibles réduisant la valeur d'utilisation et la qualité des semences.

La culture satisfait également aux prescriptions concernant les organismes de quarantaine de l'Union, les organismes de quarantaine de zone protégée et les organismes réglementés non de quarantaine (les «ORNQ») prévues dans les actes d'exécution adoptés en application du règlement (UE) 2016/2031 ⁽¹⁾, ainsi qu'aux mesures adoptées en application de l'article 30, paragraphe 1, dudit règlement.

La présence d'ORNQ sur les cultures satisfait aux prescriptions établies dans le tableau suivant:

ANNEXE II

CONDITIONS AUXQUELLES LES SEMENCES DOIVENT SATISFAIRE

2. Les semences satisfont aux autres normes et conditions suivantes en ce qui concerne la faculté germinative, la pureté spécifique et la teneur en semences d'autres espèces de plantes.

3. Les semences sont pratiquement exemptes d'organismes nuisibles réduisant leur valeur d'utilisation et leur qualité.

Les semences satisfont également aux prescriptions concernant les organismes de quarantaine de l'Union, les organismes de quarantaine de zone protégée et les ORNQ prévues dans les actes d'exécution adoptés en application du règlement (UE) 2016/2031, ainsi qu'aux mesures adoptées en application de l'article 30, paragraphe 1, dudit règlement.

La présence d'ORNQ sur les semences et sur les différentes catégories satisfait aux prescriptions établies dans le tableau suivant:

4. La présence de corps de champignons sur les semences et sur les différentes catégories satisfait aux prescriptions établies dans le tableau suivant:

Précédentes cultures compatibles
& repousses

Présence nuisibles (niveau
semences certifiées)

Germination, pureté spécifique PAS variétale
(niveau semences certifiées)

Présence nuisibles (niveau
semences certifiées)

Présence champignons
(niveau semences certifiées)

Critères Directives générales
semences QUE santé, pureté
& germination (PAS
uniformité)

2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

2.2. Commercialisation & Circulation (Critères de Qualité)

Regl COM 2021/1189

Article 6

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

12. Les paragraphes 2 à 11 s'appliquent **uniquement** en ce qui concerne les exigences en matière de **pureté spécifique et de germination** pour les semences et les exigences en matière de **qualité et de santé** pour les autres matériels de multiplication, mais **pas** en ce qui concerne les exigences en matière d'**identification variétale et de pureté variétale** ainsi que **d'inspection sur le terrain** pour contrôler l'identité variétale et la pureté variétale du matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique.

*Pas ID & pureté variétale
& pas inspections*

13. Par **dérogation** aux dispositions des paragraphes 1 à 12, les opérateurs peuvent mettre sur le marché des semences de matériel hétérogène biologique ne satisfaisant **pas aux conditions liées à la germination**, à condition que le fournisseur **indique le taux de germination des semences concernées sur l'étiquette ou directement sur l'emballage.**

*Taux Germination plus
bas OK si indication*

2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

2.2. Commercialisation & Circulation (Emballages & étiquetage)

Regl COM 2021/1189

Article 7

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

1. Le matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique qui n'est pas contenu dans des emballages de petite taille se trouve dans des emballages ou des contenants qui sont fermés de telle sorte qu'ils ne peuvent pas être ouverts sans laisser de trace de la violation de l'intégrité de l'emballage ou du contenant.

2. L'opérateur appose sur les emballages ou les contenants de semences ou de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique une étiquette dans au moins une des langues officielles de l'Union.

Cette étiquette:

- a) est lisible, imprimée ou munie d'une inscription sur un côté, neuve et facilement visible;
- b) inclut les informations mentionnées à l'annexe I du présent règlement;
- c) est jaune avec une croix diagonale verte.

3. Alternativement, les informations mentionnées à l'annexe I peuvent être directement imprimées ou inscrites sur l'emballage ou le contenant plutôt que sur une étiquette. Dans ce cas, le paragraphe 2, point c), ne s'applique pas.

4. Dans le cas des emballages transparents de petite taille, l'étiquette peut être placée à l'intérieur de l'emballage, à condition qu'elle soit clairement lisible.

5. Par dérogation aux paragraphes 1 à 4, les semences de matériel hétérogène biologique contenues dans des emballages et des contenants fermés et étiquetés peuvent être vendues à des utilisateurs finaux dans des emballages non marqués et non fermés, tout au plus dans les quantités maximales prévues à l'annexe II, à condition que l'acheteur puisse recevoir, sur demande, par écrit et au moment de la livraison, les informations concernant l'espèce, la dénomination du matériel et le numéro de référence du lot.

Emballages fermés (SAUF utilisateurs finaux - quantités max)

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

Etiquette (pas officielle) ou directement emballage

Informations nécessaires

2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

2.2. Commercialisation & Circulation (Emballages & étiquetage)

Regl COM 2021/1189

ANNEXE I

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

A. Les informations suivantes doivent figurer sur l'étiquette:

1. la **dénomination** du matériel hétérogène, ainsi que la mention «Matériel hétérogène biologique»;
2. la mention «**Règles et normes de l'Union**»;
3. le nom et l'adresse de l'**opérateur professionnel responsable de l'apposition** de l'étiquette, ou son code d'enregistrement;
4. le **pays de production**;
5. le **numéro de référence** donné par l'opérateur professionnel responsable de l'apposition des étiquettes;
6. le **mois et l'année de fermeture**, après le terme: «fermé»;
7. **l'espèce**, indiquée au moins sous sa dénomination botanique, qui peut figurer sous forme abrégée et sans les noms des auteurs, en caractères latins;
8. le **poids net ou brut déclaré**, ou le **nombre déclaré** dans le cas des semences, **sauf** pour les emballages de petite taille;
9. en cas d'indication du poids et d'emploi de substances d'enrobage ou d'autres additifs solides, la nature de **l'additif** ainsi que le rapport approximatif entre le poids des semences pures et le poids total;
10. des informations sur les **produits phytopharmaceutiques** appliqués sur le matériel de reproduction des végétaux, tel que l'exige l'article 49, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil (1);
11. le **taux de germination** lorsque, conformément à l'article 6, paragraphe 13, du présent règlement, le matériel hétérogène biologique ne satisfait pas aux conditions liées à la germination.

*Etiquette (pas officielle)
ou directement emballage*

Informations nécessaires

2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

2.2. Commercialisation & Circulation (Dénomination)

Regl COM 2021/1189

ANNEXE I

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

- B. La dénomination visée au point A.1 ne doit pas causer de difficultés à ses utilisateurs en matière de reconnaissance ou de reproduction et ne doit pas:
- a) être identique ou susceptible d'être confondue avec une dénomination sous laquelle une autre variété ou un autre matériel hétérogène biologique de la même espèce ou d'une espèce étroitement apparentée est inscrit dans un registre officiel des variétés végétales ou sur une liste de matériels hétérogènes biologiques;
 - b) être identique ou susceptible d'être confondue avec d'autres dénominations qui sont couramment utilisées pour la commercialisation de marchandises ou qui doivent être réservées en vertu d'une autre législation;
 - c) induire en erreur ou prêter à confusion en ce qui concerne les caractéristiques, la valeur ou l'identité du matériel hétérogène biologique, ou l'identité de l'obteneur.

DENOMINATION

Pas confusion avec variété ou MHB même espèce ou apparentée

Pas confusion avec dénominations courantes

Pas confusion caract. Matériel ou obteneur

2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

2.3. Traçabilité & Contrôles

Regl COM 2021/1189

Article 8

Exigences concernant les informations que doivent conserver les opérateurs

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

Les opérateurs conservent ces documents pendant cinq ans.

2. L'opérateur qui produit le matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique destiné à la commercialisation tient aussi un registre des informations suivantes et les conserve:

- a) nom de l'espèce et dénomination utilisée pour chaque matériel hétérogène biologique notifié; type de technique utilisée pour la production du matériel hétérogène biologique tel que décrit à l'article 4;
- b) caractérisation du matériel hétérogène biologique notifié telle que prévue à l'article 4;
- c) lieu de sélection du matériel hétérogène biologique et lieu de production du matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique tels que prévus à l'article 5;
- d) surface utilisée pour la production de matériel hétérogène biologique et quantité produite.

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

TOUT OPERATEUR

Copie notification

Traçabilité historique selection/production

Conserve 5 ans

**PRODUCTEUR POUR
COMMERCIALISATION**

Registre informations

**ACCES AUTORITES
SEMENCES**

2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

2.3. Traçabilité & Contrôles

Regl COM 2021/1189

Article 9

Contrôles officiels

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

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

Article 10

Maintenance de matériel hétérogène biologique

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

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

CONTROLES OFF.

Sur base RISQUES

*Respect description matériel,
identification lots, qualité sanitaire,
emballage & étiquetage, registre d'infos*

**MAINTENANCE &
REGISTRE**

*Maintenance par opérateur qui notifie : SI
POSSIBLE & pratiques acceptées
(caractéristiques principales)*

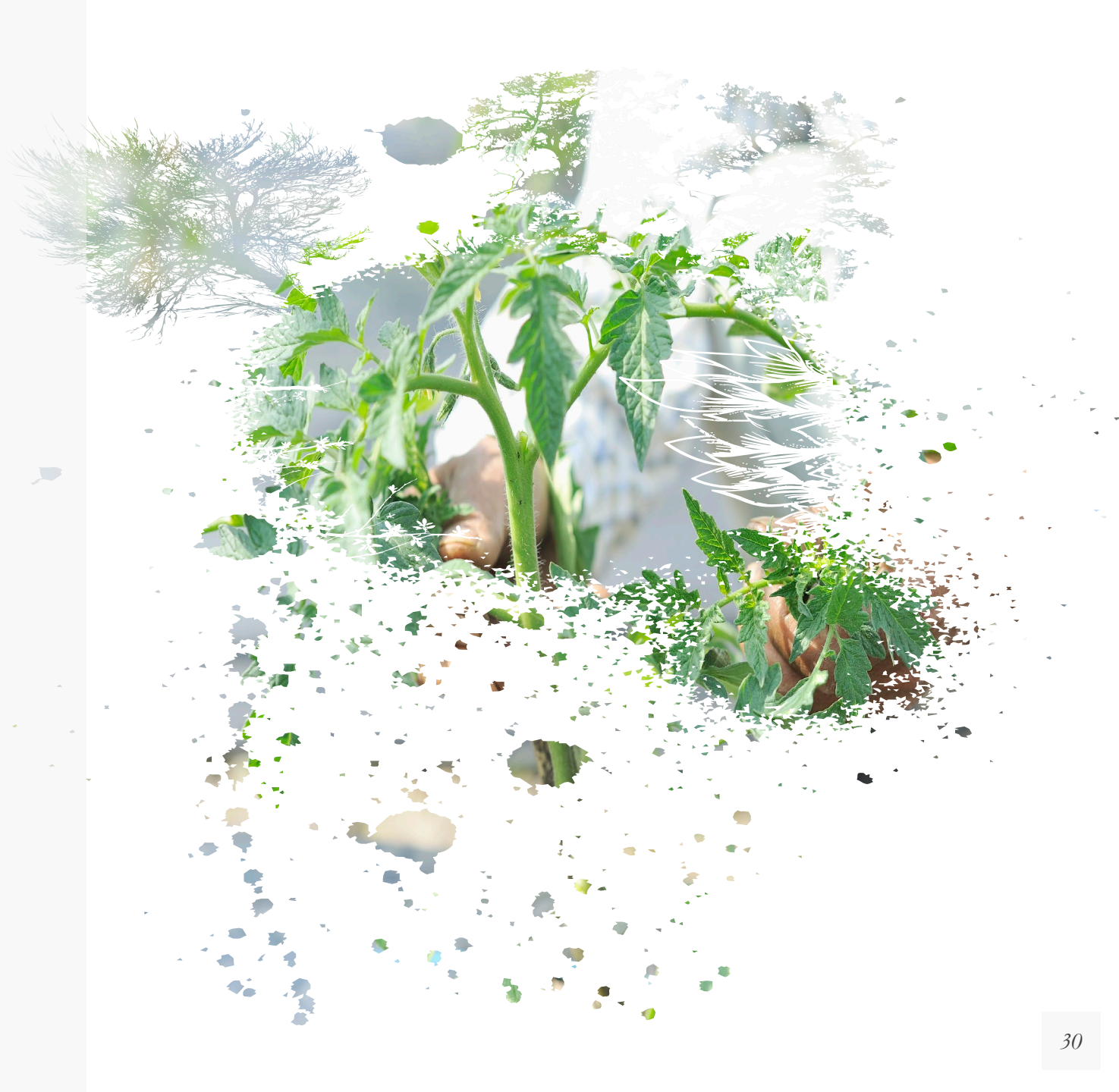
*Infos conservées 5 ans après fin
commercialisation*

2. Matériel Hétérogène Biologique (MHB)

- 1. Définition, description & identité MHB*
- 2. Commercialisation & Circulation (régime notification & critères qualité)*
- 3. Traçabilité & Contrôles*

Section 3

Variétés Biologiques



1. Principes Généraux PRODUCTION – Régime préférentiel ?

Regl 2018/848

ANNEXE II

RÈGLES DE PRODUCTION DÉTAILLÉES VISÉES AU CHAPITRE III

Partie I: règles applicables à la production de végétaux

1.8. Origine des végétaux, y compris le matériel de reproduction des végétaux

1.8.1. Seul le matériel biologique de reproduction des végétaux peut être utilisé pour la production de végétaux et de produits végétaux autres que du matériel de reproduction des végétaux.

1.8.2. Pour obtenir le matériel biologique de reproduction des végétaux destiné à la production de produits autres que le matériel de reproduction des végétaux, la plante-mère et, le cas échéant, d'autres plantes destinées à la production de matériel de reproduction des végétaux doivent avoir été produites conformément au présent règlement pendant au moins une génération ou, s'il s'agit de cultures pérennes, pendant au moins une génération au cours de deux périodes de croissance.

1.8.3. Lorsqu'ils choisissent le matériel biologique de reproduction des végétaux, les opérateurs privilégient du matériel biologique de reproduction des végétaux adapté à l'agriculture biologique.

Matériel Hétérogène Biologique

Variétés Biologiques

Semences Biologiques

Semences en conversion

Semences conventionnelles
(derogations)

3. Variété Biologique (VB) - Définition

» Définition

Regl 2018/848

19) «variété biologique adaptée à la production biologique»: une variété telle que définie à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil qui:

- a) est caractérisée par une grande diversité génétique et phénotypique entre les différentes unités reproductives; et
- b) provient d'activités de sélection biologique visées à l'annexe II, partie I, point 1.8.4, du présent règlement;

Variété

Diversité

*Sélection
Biologique*



1.8.4. Pour la production de variétés biologiques adaptées à la production biologique, les activités de sélection biologique sont menées dans des conditions biologiques et se concentrent sur l'amélioration de la diversité génétique tout en s'appuyant sur l'aptitude naturelle à la reproduction, ainsi que sur la performance agronomique, la résistance aux maladies et l'adaptation aux diverses conditions pédoclimatiques locales.

Toutes les pratiques de multiplication hormis la culture de méristèmes sont réalisées sous gestion certifiée biologique.

Article 6

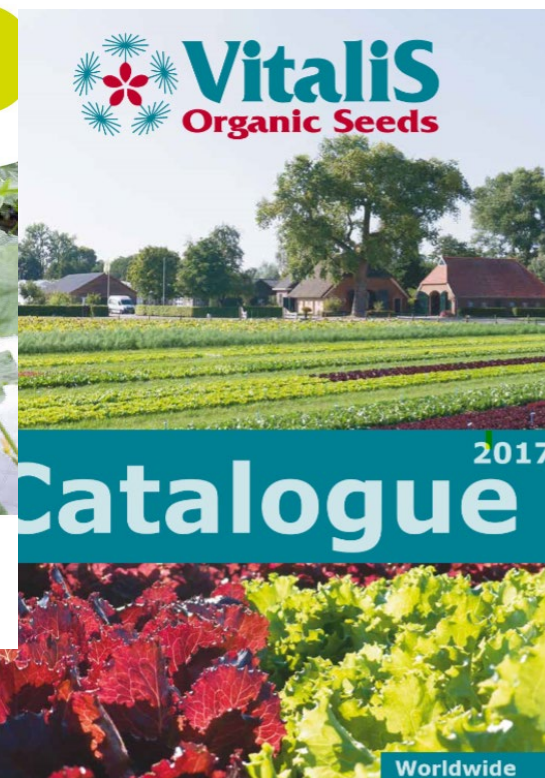
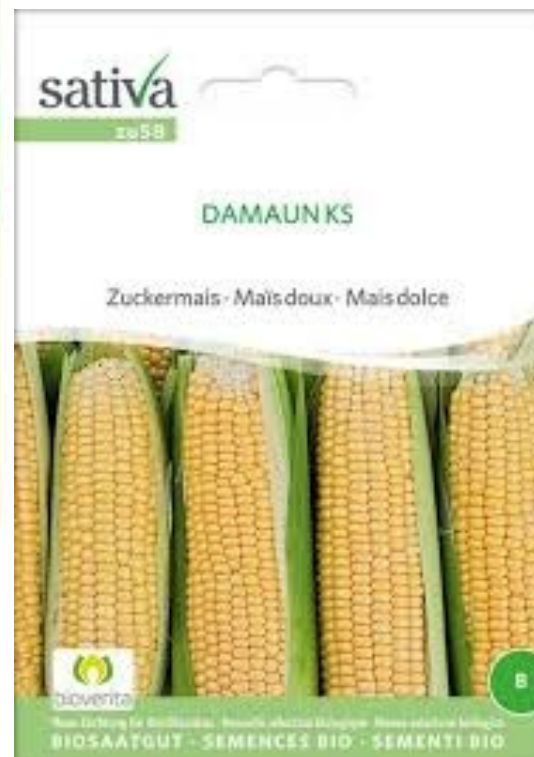
Principes spécifiques applicables aux activités agricoles et à l'aquaculture

Dans le cadre des activités agricoles et de l'aquaculture, la production biologique repose, en particulier, sur les principes spécifiques suivants:

- h) produire des variétés biologiques au moyen de l'aptitude naturelle à la reproduction et en mettant l'accent sur le respect des barrières naturelles aux croisements;

3. Variété Biologique (VB) - Exemples

» Exemples



3. Variété Biologique (VB) - Commercialisation

» Commercialisation « classique »

- Directives Semences
- Légumes & Grandes Cultures : Enregistrement Catalogue (national et/ou Européen) sur base DHS et VCU (si appli)
- Fruitiers : Liste avec description officielle

Regl 2018/848

(39) Afin de répondre aux besoins des producteurs biologiques, d'encourager la recherche et de développer des variétés biologiques adaptées à la production biologique, en tenant compte des besoins et objectifs particuliers de l'agriculture biologique, tels que l'amélioration de la diversité génétique, la résistance ou la tolérance aux maladies et l'adaptation à des conditions pédoclimatiques locales diverses, il convient d'organiser une expérience temporaire conformément aux directives 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE et 2008/90/CE. Cette expérience temporaire devrait être réalisée sur une durée de sept ans, devrait porter sur des quantités suffisantes de matériel de reproduction des végétaux et devrait faire l'objet d'un rapport annuel. Elle devrait contribuer à établir les critères relatifs à la description des caractéristiques de ce matériel et à déterminer les conditions applicables à sa production et à sa commercialisation.

3. Variété Biologique (VB) - Commercialisation

» Expérience temporaire ?

Directive 2002/57 oleagineuses

Article 16

- Mandat Commission Directives semences (toutes sauf ornementales & forestier)
- Par Décision Commission (texte technique)

Dans le but de rechercher de meilleures solutions pour remplacer certaines dispositions de la présente directive, il peut être décidé d'organiser des essais temporaires à des conditions spécifiques au niveau communautaire, selon la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2.

» Variétés Biologiques?

Dans le cadre de telles expérimentations, les États membres peuvent être exemptés de certaines obligations prévues par la présente directive. La portée de cette exemption sera définie en se référant aux conditions auxquelles elle s'applique. La durée d'une expérimentation ne doit pas dépasser sept ans.

- « *Description des caractéristiques* du matériel VB »
 - travail sur les protocoles DUS (Liste plus courte? Critères additionnels?)
- Probablement pas pour toutes espèces, début avec *espèces commercialement importantes et/ou problèmes enregistrement*
 - blé, seigle, maïs, soja, pomme de terre, carotte, chou-rave, tomate, oignon et luzerne?
 - Projet pilote NL : carotte & chou-rave
- *Lancement Janvier 2022 ?*
- *Critiques : variété hétérogène oxymore; pas creation sous-catégorie variétés*

Comparaison

Variétés Biologiques	Matériel Hétérogène Biologique
Variété (protection style UPOV si nouveauté & DUS?)	Pas une variété (pas de protection style UPOV)
Sélection formelle pour conditions agri biologique	Sélection formelle ou informelle, massale & croisements populations pour adaptation locale
Degré hétérogénéité plus élevé que variétés conventionnelles	Degré hétérogénéité plus élevé que VB
Directives semences s'appliquent	Directives semences ne s'appliquent pas (enregistrement variétés & catégories semences: que normes qualités sanitaires & pureté spécifique)
Enregistrement catalogue officiel (National & Communautaire) avec protocoles adaptés (moins de critères DUS, VCU?)	Pas de catalogue officiel mais liste nationale MHB
Commercialisation via expérience temporaire lancée en 2022 (pas toutes espèces, pas tous Etats Membres)	Commercialisation via Notification sur base de dossier (pas de contrôles sur base de protocoles DUS , mais description & qualité)

Conclusions

» *Nouvelles catégories de matériel biologique :*

- Casse paradigme uniformité & reconnait besoins production bio
- Augmentation offer pour voir fin derogations 2035 ?

» *Quid pratique?*

- Autorités face à nouveau regime assez inhabituel
- Acteurs face à des opportunités

» *Articulation avec réforme générale règles commercialisation semences?*

- Proposition fin 2022 !

*Merci de votre
attention*



Fulya BATUR



+32 484 77 86 18



Fulya.batur@kybelesrl.com

