

Bruxelles, 10 luglio 2023  
(OR. en)

11502/23

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2023/0227(COD)**

---

---

**AGRI 379  
AGRILEG 122  
SEMENCES 28  
PHYTOSAN 40  
FORETS 81  
CODEC 1299**

## **PROPOSTA**

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Origine:       | Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Data:          | 6 luglio 2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Destinatario:  | Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| n. doc. Comm.: | COM(2023) 414 final                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Oggetto:       | Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) 2016/2031, (UE) 2017/625 e (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga le direttive 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 e 2008/90/CE del Consiglio (regolamento sul materiale riproduttivo vegetale) |

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2023) 414 final.

All.: COM(2023) 414 final



COMMISSIONE  
EUROPEA

Bruxelles, 5.7.2023  
COM(2023) 414 final

2023/0227 (COD)

Proposta di

## **REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) 2016/2031, (UE) 2017/625 e (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga le direttive 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 e 2008/90/CE del Consiglio (regolamento sul materiale riproduttivo vegetale)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

## RELAZIONE

### **1. CONTESTO DELLA PROPOSTA**

#### **• Motivi e obiettivi della proposta**

Norme per la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di colture agricole, ortaggi, viti e piante da frutto sono in vigore a livello di Unione sin dagli anni Sessanta. Figurano in tale contesto le direttive seguenti (note collettivamente come "direttive sulla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale"):

- direttiva 66/401/CEE del Consiglio relativa alla commercializzazione delle sementi di piante foraggere<sup>1</sup>;
- direttiva 66/402/CEE del Consiglio relativa alla commercializzazione delle sementi di cereali<sup>2</sup>;
- direttiva 68/193/CEE del Consiglio relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione vegetativa della vite<sup>3</sup>;
- direttiva 2002/53/CE del Consiglio relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole<sup>4</sup>;
- direttiva 2002/54/CE del Consiglio relativa alla commercializzazione delle sementi di barbabietole<sup>5</sup>;
- direttiva 2002/55/CE del Consiglio relativa alla commercializzazione delle sementi di ortaggi<sup>6</sup>;
- direttiva 2002/56/CE del Consiglio relativa alla commercializzazione dei tuberi-seme di patate<sup>7</sup>;
- direttiva 2002/57/CE del Consiglio relativa alla commercializzazione delle sementi di piante oleaginose e da fibra<sup>8</sup>;
- direttiva 2008/72/CE del Consiglio relativa alla commercializzazione delle piantine di ortaggi e dei materiali di moltiplicazione di ortaggi, ad eccezione delle sementi<sup>9</sup>; e

---

<sup>1</sup> Direttiva 66/401/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di piante foraggere (GU L 125 dell'11.7.1966, pag. 2 298).

<sup>2</sup> Direttiva 66/402/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di cereali (GU L 125 dell'11.7.1966, pag. 2 309).

<sup>3</sup> Direttiva 68/193/CEE del Consiglio, del 9 aprile 1968, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione vegetativa della vite (GU L 93 del 17.4.1968, pag. 15).

<sup>4</sup> Direttiva 2002/53/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 1).

<sup>5</sup> Direttiva 2002/54/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di barbabietole (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 12).

<sup>6</sup> Direttiva 2002/55/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di ortaggi (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 33).

<sup>7</sup> Direttiva 2002/56/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione dei tuberi-seme di patate (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 60).

<sup>8</sup> Direttiva 2002/57/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di piante oleaginose e da fibra (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 74).

- direttiva 2008/90/CE del Consiglio relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti<sup>10</sup>.

Inoltre la direttiva 98/56/CE del Consiglio<sup>11</sup> disciplina la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali.

Le direttive sulla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale sono state valutate per la prima volta nel 2008. Tale valutazione e ulteriori studi condotti nel 2013 e nel 2022, in relazione rispettivamente a una precedente proposta di revisione della legislazione e alla presente proposta, hanno confermato che le direttive hanno avuto un impatto significativo sulla libera circolazione, sulla disponibilità e sulla qualità del materiale riproduttivo vegetale sul mercato dell'UE. Tale legislazione è stata pertanto di grande importanza per la creazione del mercato unico del materiale riproduttivo vegetale nell'UE. Tuttavia tali studi hanno evidenziato altresì la complessità e la frammentazione del quadro legislativo, che è probabile perpetuino le incertezze e le discrepanze esistenti nella sua attuazione da parte degli Stati membri. Ciò crea disparità di opportunità di commercializzazione per gli operatori professionali e per la commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale in tutta l'Unione. Il quadro legislativo deve inoltre essere allineato ai recenti sviluppi scientifici e tecnologici e ai nuovi obiettivi strategici in materia di sfide concernenti la sostenibilità, i cambiamenti climatici e la biodiversità.

La presente proposta introduce un nuovo approccio, con un regolamento unico che sostituisce tutte le direttive sulla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale. La proposta di regolamento sul materiale riproduttivo vegetale mira ad armonizzare l'attuazione, aumentare l'efficienza, ridurre gli oneri amministrativi e sostenere l'innovazione. In particolare tiene conto della necessità di garantire che la produzione di materiale riproduttivo vegetale possa adattarsi all'evoluzione delle condizioni agricole, orticole e ambientali, affrontare le sfide poste dai cambiamenti climatici, promuovere la protezione dell'agrobiodiversità e soddisfare le crescenti aspettative degli agricoltori e dei consumatori in merito alla qualità e alla sostenibilità del materiale riproduttivo vegetale.

La presente proposta mira inoltre ad agevolare il progresso tecnico nella produzione di materiale riproduttivo vegetale e nella selezione delle piante, conformemente alla rapida evoluzione delle norme europee e mondiali. Crea un quadro per l'introduzione di tecnologie digitali e per l'adozione di nuove tecnologie, quali l'uso di tecniche biomolecolari per l'identificazione delle varietà.

L'obiettivo generale della presente iniziativa è garantire, per tutti i tipi di utilizzatori, un materiale riproduttivo vegetale di qualità elevata e diversificato, adeguato alle condizioni climatiche attuali e future, che a sua volta contribuirà alla sicurezza alimentare, alla protezione della biodiversità e al ripristino degli ecosistemi forestali. La disponibilità e l'accesso alle varietà e ai materiali di base con caratteristiche di

---

<sup>9</sup> Direttiva 2008/72/CE del Consiglio, del 15 luglio 2008, relativa alla commercializzazione delle piantine di ortaggi e dei materiali di moltiplicazione di ortaggi, ad eccezione delle sementi (GU L 205 del 1.8.2008, pag. 28).

<sup>10</sup> Direttiva 2008/90/CE del Consiglio, del 29 settembre 2008, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti (GU L 267 dell'8.10.2008, pag. 8).

<sup>11</sup> Direttiva 98/56/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali (GU L 226 del 13.8.1998, pag. 16).

sostenibilità rafforzate sono essenziali per migliorare la sostenibilità garantendo la stabilità della resa della produzione agricola e della produttività degli ecosistemi forestali. Più specificatamente al fine di:

- aumentare la chiarezza e la coerenza del quadro giuridico attraverso norme di base semplificate, chiarite e armonizzate in merito ai principi fondamentali, presentate in una forma giuridica moderna;
- consentire l'adozione di sviluppi scientifici e tecnici nuovi;
- garantire la disponibilità di materiale riproduttivo vegetale adatto alle sfide future;
- sostenere la conservazione e l'uso sostenibile di risorse genetiche vegetali e forestali;
- armonizzare il quadro per i controlli ufficiali sul materiale riproduttivo vegetale;
- migliorare la coerenza della legislazione in materia di materiale riproduttivo vegetale con la legislazione fitosanitaria.

La presente proposta di regolamento si inserisce nel programma di controllo dell'adeguatezza e dell'efficienza della regolamentazione (REFIT).

Dopo aver consultato gli Stati membri e i portatori di interessi, è stato concluso che la direttiva 98/56/CE del Consiglio continua a coprire adeguatamente le esigenze del settore dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali e pertanto non rientra nell'ambito di applicazione della presente proposta di regolamento.

#### • **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

Negli ultimi anni la politica agricola dell'Unione è diventata strategicamente importante per l'autosufficienza, la sicurezza agroalimentare e la sicurezza in generale.

La presente proposta di regolamento è presentata in tale contesto. Essa si inserisce anche nell'ambito delle politiche generali del Green Deal europeo<sup>12</sup> e delle relative strategie: la strategia "Dal produttore al consumatore"<sup>13</sup>, la strategia sulla biodiversità<sup>14</sup> e la strategia dell'UE di adattamento ai cambiamenti climatici<sup>15</sup>.

La proposta è coerente con la strategia "Dal produttore al consumatore", che mira a rendere i sistemi alimentari equi, sani e rispettosi dell'ambiente e quindi più sostenibili, garantendo nel contempo la disponibilità di materiale riproduttivo vegetale e quindi la sicurezza della produzione agricola e della sicurezza alimentare. Essa mira a contribuire alla produzione alimentare sostenibile e all'adattamento ai

---

<sup>12</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Il Green Deal europeo (COM(2019) 640 final).

<sup>13</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente (COM(2020) 381 final).

<sup>14</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia dell'UE sulla biodiversità per il 2030 Riportare la natura nella nostra vita (COM(2020) 380 final).

<sup>15</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Plasmare un'Europa resiliente ai cambiamenti climatici – La nuova strategia dell'UE di adattamento ai cambiamenti climatici (COM(2021) 82 final).

cambiamenti climatici orientando la selezione delle piante in una direzione maggiormente sostenibile. Procede in tal senso introducendo norme per i controlli e la commercializzazione di varietà che presentano un valore agronomico e di utilizzazione sostenibile.

La proposta mira inoltre a sostenere la conservazione e l'utilizzazione sostenibile delle risorse fitogenetiche e a contribuire all'agrobiodiversità introducendo norme più snelle e adattate in materia di varietà biologiche, varietà da conservazione, reti per la conservazione delle sementi e scambio di sementi in natura tra agricoltori. Facilita inoltre la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo che non appartiene ad alcuna varietà.

Infine la presente proposta crea il quadro per l'introduzione di tecnologie digitali per registrare tutte le attività di certificazione, per la presentazione elettronica di dati sulle varietà da parte degli Stati membri attraverso un unico portale (portale dell'UE sulle varietà vegetali) e la possibilità di rilasciare etichette elettroniche ufficiali in una fase successiva, in linea con la strategia digitale europea<sup>16</sup>.

## **2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ**

- **Base giuridica**

La presente proposta introduce norme relative alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'UE, necessarie per perseguire gli obiettivi della politica agricola comune. Di conseguenza la base giuridica della presente proposta è l'articolo 43, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che fornisce la base giuridica per l'adozione delle disposizioni necessarie al perseguimento degli obiettivi della politica agricola comune.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

A norma dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera d), TFUE, nel settore dell'agricoltura e della pesca, tranne la conservazione delle risorse biologiche del mare, si applica una competenza concorrente tra l'UE e gli Stati membri.

Dall'adozione delle direttive sulla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale, tutti i settori della commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale sono stati in larga misura regolamentati a livello di Unione. L'adozione delle direttive ha contribuito in modo significativo alla creazione del mercato interno del materiale riproduttivo vegetale. Le valutazioni d'impatto effettuate nel 2013 e nel 2023 hanno confermato che le norme dell'UE in vigore in materia di commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale hanno avuto un impatto generalmente positivo sulla libera circolazione, sulla disponibilità e sulla qualità del materiale riproduttivo vegetale sul mercato dell'Unione e hanno pertanto agevolato gli scambi all'interno dell'Unione. La frammentazione del mercato del materiale riproduttivo vegetale in 27 diversi sistemi nazionali introdurrebbe gravi ostacoli alla circolazione di materiale riproduttivo vegetale nel mercato interno e aumenterebbe l'onere finanziario associato alla registrazione delle varietà e ai necessari controlli sulla sua qualità e

---

<sup>16</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Bussola per il digitale 2030: il modello europeo per il decennio digitale (COM(2021) 118 final).

identificazione. Di conseguenza i rispettivi obiettivi strategici possono essere conseguiti meglio se la regolamentazione avviene esclusivamente a livello di Unione.

- **Proporzionalità**

Come discusso al capitolo 7.4 della valutazione d'impatto che accompagna la presente proposta, le misure proposte si limitano alle azioni che devono essere adottate a livello di Unione affinché siano efficaci ed efficienti. Per soddisfare tali esigenze e tenere conto delle importanti differenze tra le specie e i diversi tipi di materiale riproduttivo vegetale, le direttive sulla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale saranno sostituite da un unico regolamento sul materiale riproduttivo vegetale, che mira ad affrontare tutti gli elementi necessari per la produzione e la commercializzazione di un'ampia varietà di materiale riproduttivo vegetale: dalle sementi e dai portainnesti a rami, tuberi, piccole piante, alberi interi, colture agricole, patate, ortaggi, viti, piante da frutto e altri.

Questo tipo di strumento è considerato il più adatto, considerando che un elemento chiave della proposta è stabilire norme armonizzate per la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale. Requisiti uniformi per il materiale riproduttivo vegetale costituiscono il modo più appropriato per garantire: i) un livello elevato di qualità per gli utilizzatori; ii) il corretto funzionamento del mercato interno e parità di condizioni per gli operatori; e iii) una produzione agricola e alimentare sostenibile.

È necessario garantire che tutti gli Stati membri applichino le medesime norme elevate, numerose delle quali concordate a livello internazionale, riducendo in tal modo le possibilità di deroghe a norme meno rigorose, salvo quanto altrimenti consentito dalla presente proposta di regolamento. Tali norme tutelano inoltre gli interessi degli operatori professionali e la concorrenza eliminando l'applicazione di norme diverse e discriminatorie al di là delle frontiere degli Stati membri.

Al fine di adeguare i requisiti tecnici alle loro specifiche condizioni agroecologiche, gli Stati membri possono, a determinate condizioni e in via temporanea, nonché in casi debitamente giustificati, stabilire requisiti nazionali più rigorosi per la qualità del materiale riproduttivo vegetale, previa autorizzazione da parte della Commissione. Gli Stati membri dispongono inoltre della flessibilità di attuare norme relative all'esame di varietà in funzione del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile, secondo modalità adattate alle condizioni agroecologiche locali.

- **Scelta dell'atto giuridico**

La proposta è presentata in forma di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio. Altri strumenti non sarebbero appropriati in quanto gli obiettivi della misura possono essere conseguiti nel modo più efficiente mediante requisiti pienamente armonizzati in tutta l'Unione, garantendo la libera circolazione del materiale riproduttivo vegetale.

### 3. **RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO**

#### • **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

Nel 2019 il Consiglio<sup>17</sup> ha chiesto alla Commissione di presentare uno studio sulle opzioni dell'Unione per aggiornare la legislazione esistente in materia di produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale<sup>18</sup>. Tale studio è stato sostenuto da uno studio esterno che si è occupato della raccolta di dati<sup>19</sup>. Detto studio ha individuato cinque problemi fondamentali in relazione alla legislazione vigente i quali riguardavano:

1. l'attuazione non armonizzata della legislazione che determina disparità di condizioni per gli operatori;
2. procedure complesse e rigide che creano un processo decisionale farraginoso;
3. la rigidità del quadro giuridico che pone difficoltà ad affrontare le questioni politiche individuate nel Green Deal europeo e nelle relative strategie;
4. la mancanza di un quadro armonizzato e basato sul rischio per i controlli ufficiali, che crea disparità di condizioni per i controlli ufficiali; e
5. la mancanza di disposizioni nel quadro giuridico che tengano conto del progresso scientifico e tecnologico.

La richiesta del Consiglio del 2019 conteneva una clausola di revisione. Tale clausola consentiva alla Commissione di presentare una proposta legislativa qualora l'esito del suddetto studio l'avesse resa una linea d'azione adeguata.

#### • **Consultazioni dei portatori di interessi**

La valutazione d'impatto che accompagna la proposta di regolamento sul materiale riproduttivo vegetale ha comportato un'ampia serie di consultazioni rivolte a tutti i tipi di portatori di interessi. I tipi di consultazione hanno compreso: una valutazione d'impatto iniziale, una consultazione pubblica, gruppi di lavoro con le autorità nazionali competenti e i portatori di interessi e riunioni bilaterali con organizzazioni di portatori di interessi.

- La consultazione sulla valutazione d'impatto iniziale ha raccolto 66 risposte da 16 paesi, mentre nel contesto della consultazione pubblica sono pervenute 2 449 risposte da 29 paesi;
- prese di posizione sono state presentate da 39 partecipanti alla valutazione d'impatto iniziale e da 181 partecipanti alla consultazione pubblica;

---

<sup>17</sup> Decisione (UE) 2019/1905 del Consiglio, dell'8 novembre 2019, che invita la Commissione a presentare uno studio sulle opzioni dell'Unione per aggiornare la legislazione esistente in materia di produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale, e una proposta, se del caso tenendo conto dei risultati dello studio (GU L 293 del 14.11.2019, pag. 105).

<sup>18</sup> Documento di lavoro dei servizi della Commissione, Studio sulle opzioni dell'Unione per aggiornare la legislazione esistente in materia di produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale (SWD (2021) 90 final) (solo in EN).

<sup>19</sup> ICF (2021) *Data gathering and analysis to support a Commission study on the Union's options to update the existing legislation on the production and marketing of plant reproductive material*. <https://doi.org/10.2875/406165>.



- sono state tenute consultazioni mirate per raccogliere riscontri più specializzati dalle autorità nazionali competenti e dalle piccole e medie imprese, che hanno dato luogo, rispettivamente, a 25 e 251 risposte;
- un'indagine mirata condotta da un consulente esterno a sostegno della valutazione d'impatto della Commissione ha raccolto 99 risposte;
- il consulente ha inoltre condotto 43 colloqui approfonditi e organizzato un gruppo specifico di discussione con 10 partecipanti.

Dalle consultazioni dei portatori di interessi è emerso un sostegno generale nel settore del materiale riproduttivo vegetale al mantenimento del sistema normativo attuale e dei suoi due pilastri fondamentali di registrazione delle varietà (sulla base della distinzione, dell'omogeneità, della stabilità) e, se del caso, del valore agronomico e di utilizzazione e della certificazione del materiale riproduttivo vegetale. Le autorità nazionali competenti e tutti i portatori di interessi che rappresentano l'industria delle sementi hanno sottolineato che il sistema esistente funziona bene e che l'industria del materiale riproduttivo vegetale nell'Unione è riconosciuta a livello internazionale per la qualità elevata delle sementi prodotte e commercializzate.

Uno degli obiettivi principali della revisione è estendere la valutazione delle caratteristiche del materiale riproduttivo vegetale che contribuiscono alla produzione sostenibile. I selezionatori di piante e la maggior parte delle autorità nazionali competenti hanno riconosciuto che i requisiti attuali in materia di valore agronomico e di utilizzazione per le specie di piante agricole contribuiscono già a tale obiettivo, in quanto consentono l'ammissione di varietà con caratteristiche quali la resistenza alle malattie, l'efficienza dei nutrienti, la tolleranza alla siccità e l'aumento della resa. I portatori di interessi hanno sostenuto l'introduzione di requisiti per l'esame di nuove varietà di ortaggi, piante da frutto e viti per tali caratteristiche, anche se non sotto forma dell'attuale valore agronomico e di utilizzazione per le specie di piante agricole, in quanto gli usi in particolare per il materiale riproduttivo vegetale sono molto diversi. La necessità di flessibilità per affrontare le diverse condizioni presenti in tutta Europa è stata sottolineata da quasi tutti i partecipanti.

Tutti i portatori di interessi si sono detti concordi in merito alla necessità di deroghe rispetto al sistema di base di registrazione delle varietà e di certificazione del materiale riproduttivo vegetale al fine di conseguire gli obiettivi relativi alla conservazione e all'utilizzazione sostenibile delle risorse fitogenetiche, alla produzione biologica e alla produzione nelle zone marginali. Tuttavia i punti di vista divergono in merito al grado di tali deroghe, spaziando da richieste di un'eccezione totale in relazione allo scambio in natura, ad attività di conservazione e alla commercializzazione a giardinieri non professionisti, fino al parere secondo cui le deroghe esistenti sono sufficienti e non devono essere estese. Diverse organizzazioni non governative (ONG) hanno chiesto che la nuova legislazione attui esplicitamente i diritti degli agricoltori quali definiti nel trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura e nella dichiarazione delle Nazioni Unite sui diritti dei contadini. Le principali argomentazioni contro l'esenzione totale sono le preoccupazioni in merito alla salute delle piante, al rispetto della privativa per ritrovati vegetali e alla prevenzione di disparità in materia di concorrenza, nonché alla necessità di garantire la qualità minima e la tracciabilità del materiale riproduttivo vegetale.

La maggior parte degli operatori ha convenuto che è auspicabile armonizzare i requisiti per i controlli ufficiali. Sono stati espressi punti di vista divergenti in merito all'opportunità di includere i controlli ufficiali a norma della legislazione sul materiale riproduttivo vegetale nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>20</sup> in ragione delle preoccupazioni relative a un potenziale aumento degli oneri amministrativi. Quasi tutte le autorità nazionali competenti e gli operatori si sono detti contrari all'inclusione del sistema di certificazione del materiale riproduttivo vegetale in quanto tale nel contesto del regolamento sui controlli ufficiali. La maggior parte delle autorità nazionali competenti e degli operatori ha ravvisato benefici dall'inclusione in termini di controlli più efficienti della commercializzazione e delle importazioni. La maggior parte dei portatori di interessi di tutte le categorie ha chiesto di mantenere una certa flessibilità nell'organizzazione dei controlli ufficiali e di mantenere i costi il più bassi possibile.

La maggior parte dei portatori di interessi ha convenuto che il ricorso a tecniche biomolecolari e soluzioni digitali potrebbe apportare benefici e ha chiesto che il quadro giuridico consenta l'applicazione delle tecnologie più recenti, in linea con gli sviluppi delle norme internazionali.

Informazioni dettagliate sulle consultazioni dei portatori di interessi figurano nel capitolo 5.2.5 e nell'allegato 2 della valutazione d'impatto della proposta di regolamento sul materiale riproduttivo vegetale.

- **Assunzione e uso di perizie**

Un consulente esterno incaricato dalla Commissione ha condotto uno studio a sostegno della valutazione d'impatto<sup>21</sup>. Durante le varie fasi dello studio il consulente e i suoi esperti hanno lavorato a stretto contatto con i pertinenti servizi della Commissione.

Tale consulente ha raccolto ulteriori dati e osservazioni attraverso ricerche documentali, un'indagine mirata, un gruppo specifico di discussione, colloqui approfonditi con i portatori di interessi, uno studio di caso sullo scambio in natura di sementi tra agricoltori e un'analisi comparativa qualitativa delle esperienze degli Stati membri in merito alle varietà da conservazione di piante da frutto e di viti. Lo studio di sostegno ha esaminato la definizione del problema, l'opportunità di un'azione dell'UE, gli obiettivi dell'intervento politico e lo scenario di base. Ha valutato i potenziali impatti di tre opzioni proposte dalla Commissione, ciascuna delle quali comprende variazioni su un massimo di 19 misure specifiche.

---

<sup>20</sup> Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

<sup>21</sup> ICF (20223) *Study supporting the Impact Assessment for the revision of the plant and forest reproductive material legislation*. <https://data.europa.eu/doi/10.2875/4381>.

Lo studio di sostegno è servito a perfezionare le opzioni strategiche e a selezionare l'opzione prescelta.

- **Valutazione d'impatto**

La presente proposta si fonda su una valutazione d'impatto, che è stata approvata con riserva dal comitato per il controllo normativo il 17 febbraio 2023.

La presente proposta mira ad affrontare due problemi principali, individuati in relazione al quadro giuridico in vigore in materia di materiale riproduttivo vegetale:

1. esiste un mercato interno non armonizzato caratterizzato da condizioni divergenti per gli operatori e per il materiale riproduttivo vegetale commercializzato tra gli Stati membri. L'attuazione dei vari aspetti della legislazione varia da uno Stato membro all'altro in ragione del fatto che: i) la legislazione lascia spazio all'interpretazione; ii) gli Stati membri cercano di trovare soluzioni pratiche per andare oltre disposizioni rigide; e iii) la legislazione non ha seguito in tempo utile i nuovi sviluppi scientifici e tecnologici;
2. la legislazione non è allineata agli obiettivi del Green Deal europeo e alle strategie correlate. In particolare, e in base alla legislazione vigente, le varietà geneticamente diverse, il materiale riproduttivo vegetale soggetto alle attività delle reti per la conservazione delle sementi e le sementi scambiate dagli agricoltori sono ancora aspetti soggetti a requisiti per la registrazione delle varietà. Ciò è piuttosto sproporzionato, in quanto tali varietà, sementi e materiale non possono sempre soddisfare detti requisiti. Inoltre il crescente verificarsi di eventi meteorologici estremi, unitamente a una valutazione insufficiente delle caratteristiche di sostenibilità nella registrazione di varietà nuove, esercita una pressione sulla stabilità delle rese e quindi sulla resilienza della produzione agroalimentare.

L'obiettivo generale della presente iniziativa è quindi garantire, per tutti i tipi di utilizzatori, la disponibilità di materiale riproduttivo vegetale di qualità elevata e di una varietà di scelta adeguata alle condizioni climatiche attuali e future previste.

La valutazione d'impatto ha raccolto tutte le possibili misure da analizzare. Tale attività si è basata sugli aspetti seguenti: i) uno studio esterno che si è occupato della raccolta di dati a sostegno di uno studio della Commissione sulle opzioni dell'Unione per aggiornare la legislazione in materia di materiale riproduttivo vegetale; ii) uno studio a sostegno della valutazione d'impatto condotto da un consulente esterno; iii) varie attività di consultazione dei portatori di interessi; iv) una consultazione pubblica online; e v) colloqui approfonditi.

Le misure, variegate, complesse e spesso interconnesse, sono state raggruppate in tre opzioni strategiche, che sono state messe a confronto con uno scenario di status quo. Sono state valutate tre opzioni. L'opzione 1 offriva la maggiore flessibilità, mentre l'opzione 3 offriva la maggiore armonizzazione, in modo da ridurre al minimo le differenze nelle modalità di attuazione della legislazione. L'opzione 2 bilanciava la necessità di flessibilità con un maggiore grado di armonizzazione per superare i problemi derivanti dalle differenze di interpretazione.

Tutte le opzioni contenevano una serie di elementi comuni: i) procedure amministrative semplificate e un processo decisionale più flessibile; ii) norme razionalizzate per le varietà biologiche e da conservazione; e iii) l'armonizzazione con la legislazione fitosanitaria.

1. **Opzione 1 - massimo grado di flessibilità:** l'opzione 1 stabilirebbe requisiti minimi per i controlli ufficiali sul materiale riproduttivo vegetale, senza tuttavia collegarli al regolamento sui controlli ufficiali. Comporterebbe l'adozione di orientamenti sull'utilizzazione di processi di produzione innovativi, tecniche biomolecolari e soluzioni digitali. La valutazione esistente delle nuove varietà di specie di piante agricole per quanto riguarda le caratteristiche che contribuiscono alla produzione sostenibile sarebbe rafforzata. Verrebbe introdotta una valutazione volontaria per gli ortaggi e le piante da frutto. Le attività delle reti per la conservazione delle sementi, la commercializzazione a giardinieri non professionisti e lo scambio di materiale riproduttivo vegetale tra agricoltori sarebbero escluse dall'ambito di applicazione della legislazione.
2. **Opzione 2 - bilanciamento della flessibilità e dell'armonizzazione (opzione prescelta):** l'opzione 2 farebbe rientrare i controlli ufficiali sul materiale riproduttivo vegetale nell'ambito di applicazione del regolamento sui controlli ufficiali, prevedendo tuttavia controlli all'importazione semplificati presso luoghi appropriati all'interno dell'UE al fine di garantire un'applicazione più mirata ed efficiente delle norme esistenti. Principi di base per il ricorso a processi di produzione innovativi, tecniche biomolecolari e soluzioni digitali sarebbero inclusi nella legislazione. La valutazione di nuove varietà per le caratteristiche che contribuiscono alla produzione sostenibile diventerebbe un requisito per tutti i gruppi di colture, anche se gli Stati membri godrebbero di flessibilità nell'attuare in base alle proprie condizioni agroecologiche. Le attività delle reti per la conservazione delle sementi, la commercializzazione ai giardinieri non professionisti e lo scambio di sementi in natura tra agricoltori sarebbero soggette a norme più snelle al fine di stimolare l'aumento della diversità genetica del materiale riproduttivo vegetale, ma anche di garantire una qualità minima.
3. **Opzione 3 - massimo grado di armonizzazione:** l'opzione 3 farebbe rientrare i controlli ufficiali sul materiale riproduttivo vegetale/materiale forestale di moltiplicazione nell'ambito di applicazione del regolamento sui controlli ufficiali, con controlli all'importazione più rigorosi presso i posti di controllo frontaliere che richiederebbero una documentazione speciale sulle importazioni per rafforzare e armonizzare pienamente l'applicazione delle norme. Norme dettagliate e vincolanti per il ricorso a processi di produzione innovativi, tecniche biomolecolari e soluzioni digitali verrebbero inclusi nella legislazione. La valutazione di nuove varietà per le caratteristiche che contribuiscono alla produzione sostenibile diventerebbe un requisito per tutte le colture, con metodologie e requisiti dettagliati e armonizzati per tutti gli Stati membri. Le attività delle reti per la conservazione delle sementi, la commercializzazione ai giardinieri non professionisti e lo scambio di sementi in natura tra agricoltori sarebbero soggette ai requisiti generali di cui alla legislazione in materia di materiale riproduttivo vegetale al fine di conseguire l'esistenza di norme omogenee per tutti i segmenti del mercato.

Sulla base dell'esito della valutazione d'impatto, la Commissione ha concluso che l'opzione 2 è l'opzione migliore per affrontare efficacemente, in modo efficiente e coerente, tutti gli obiettivi della revisione della legislazione in materia di materiale riproduttivo vegetale.

L'opzione prescelta comporterà incrementi di efficienza per gli operatori e le autorità nazionali competenti attraverso: i) maggiori possibilità per gli operatori di svolgere attività sotto sorveglianza ufficiale; ii) un'armonizzazione con la legislazione fitosanitaria; iii) l'introduzione di controlli ufficiali basati sul rischio; e iv) la possibilità di utilizzare tecniche biomolecolari e soluzioni digitali nei sistemi di registrazione delle varietà e di certificazione del materiale riproduttivo vegetale. Requisiti vincolanti rafforzati in materia di sostenibilità, unitamente alla flessibilità necessaria per adattarsi alle condizioni agroecologiche locali, contribuiranno a una produzione agroalimentare più sostenibile e alla sicurezza alimentare, in quanto le varietà più adatte alle mutevoli condizioni agroclimatiche avranno una resa più stabile.

L'opzione prescelta comporta notevoli costi economici per gli operatori e le autorità nazionali competenti in ragione della necessità di investimenti aggiuntivi per effettuare ulteriori valutazioni della sostenibilità per le varietà di ortaggi e frutta. Tali costi sono tuttavia proporzionati agli obiettivi e saranno bilanciati a medio termine dai benefici derivanti dalla sostenibilità della produzione agroalimentare. Saranno inoltre bilanciati dall'adattamento ai cambiamenti climatici in relazione, ad esempio, alla riduzione dell'uso delle risorse o a una maggiore stabilità delle rese. Altre misure non comportano obblighi nuovi per gli operatori, ma offrono loro opzioni nuove o condizioni più snelle per accedere al mercato.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

La proposta introduce un regime normativo più semplice e meno oneroso, in particolare per la commercializzazione ai giardinieri non professionisti e il materiale riproduttivo vegetale, ai fini della conservazione e dell'utilizzazione sostenibile delle risorse fitogenetiche.

La proposta offre agli operatori professionali la possibilità di effettuare la certificazione del materiale riproduttivo vegetale sotto la sorveglianza ufficiale delle autorità competenti, qualora desiderino procedere in tal senso. Offre inoltre la possibilità di effettuare esami tecnici per i controlli delle varietà al fine di dimostrare che tali varietà presentano un valore agronomico e di utilizzazione sostenibile, nei locali dei selezionatori sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente. Entrambe queste opzioni offrono agli operatori professionali maggiore flessibilità e opzioni per effettuare la loro pianificazione aziendale.

Inoltre la proposta introduce norme più leggere e adeguate per quanto riguarda:

- a) l'accesso al mercato delle varietà biologiche e da conservazione;
- b) il materiale riproduttivo vegetale destinato agli utilizzatori finali (ad esempio giardinieri non professionisti);
- c) il materiale riproduttivo vegetale destinato esclusivamente ad alcune banche, organizzazioni e reti genetiche, e da queste trattenuto;
- d) le sementi scambiate in natura tra agricoltori.

Diversi processi saranno semplificati. Tutte le misure di semplificazione andranno a beneficio di un numero significativo di piccole e medie imprese e microimprese, che costituiscono la grande maggioranza delle attività del settore. Inoltre la proposta esclude completamente dal suo ambito di applicazione il materiale riproduttivo vegetale venduto o trasferito in qualsiasi altro modo, a titolo gratuito od oneroso, tra persone per proprio uso privato e al di fuori del loro commercio, nonché il materiale

riproduttivo vegetale utilizzato esclusivamente per controlli ufficiali, selezione, ispezioni, esposizioni o finalità scientifiche. Infine la proposta introduce misure nuove riguardanti la digitalizzazione del settore del materiale riproduttivo vegetale e norme sulle tecniche biomolecolari al fine di aumentare l'efficienza e l'efficacia della registrazione delle varietà e della certificazione del materiale riproduttivo vegetale.

- **Diritti fondamentali**

La proposta di regolamento rispetta tutte le disposizioni della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in particolare stabilendo norme volte a sostenere la libertà d'impresa, la prevenzione delle discriminazioni e la tutela dei consumatori e dell'ambiente.

#### 4. **INCIDENZA SUL BILANCIO**

Nessuna.

#### 5. **ALTRI ELEMENTI**

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

Entro il quinto anno dalla data di applicazione del presente regolamento, e successivamente ogni cinque anni, gli Stati membri sono tenuti a presentare alla Commissione una relazione su vari aspetti del regolamento, in particolare il ricorso a deroghe e politiche volte a sostenere la conservazione e l'utilizzazione sostenibile delle risorse fitogenetiche, l'agrobiodiversità e procedure semplificate per i piccoli produttori. Ciò è necessario per riesaminare l'efficacia di queste nuove politiche ed esaminare l'eventuale necessità di miglioramenti. In particolare si tratta di riferire in merito agli elementi seguenti:

- i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale certificato e standard e le superfici utilizzate per la loro produzione per anno e per specie, specificando i quantitativi utilizzati per varietà biologiche adatte alla produzione biologica;
- i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale commercializzato di materiale eterogeneo e le superfici utilizzate per la loro produzione per anno e per specie;
- i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale commercializzato delle varietà da conservazione per anno e per specie;
- il numero di operatori professionali che si avvalgono delle deroghe per la commercializzazione ad utilizzatori finali, le specie interessate e i quantitativi totali di materiale riproduttivo vegetale per specie;
- il numero di banche, organizzazioni e reti genetiche aventi un obiettivo dichiarato per legge o altrimenti di conservazione delle risorse fitogenetiche e delle specie interessate;
- i quantitativi, determinati per specie, di sementi scambiate in natura tra agricoltori;
- i quantitativi autorizzati per specie di materiale riproduttivo vegetale destinati a prove e analisi per la selezione di varietà nuove;
- i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale per genere e specie utilizzati in caso di difficoltà temporanee di approvvigionamento;

- i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale per genere e specie importati da paesi terzi;
- il numero di operatori professionali stabiliti nel territorio dello Stato membro.
- **Documenti esplicativi (per le direttive)**

Non applicabile.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

i) Ambito di applicazione

La proposta di regolamento sostituirà le dieci direttive sulla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale. Si applicherà a un elenco di specie di colture agricole, ortaggi, piante da frutto e viti, aventi una particolare importanza economica e sociale per l'Unione, quale quella relativa alla sicurezza alimentare.

Non riguarda il materiale forestale di moltiplicazione, attualmente disciplinato dalla direttiva 1999/105/CE del Consiglio. È stata presentata una proposta distinta volta a sostituire tale direttiva con un nuovo regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio.

La presente proposta non riguarderà neppure il materiale riproduttivo per le piante ornamentali.

Resta escluso anche il materiale riproduttivo vegetale esportato verso paesi terzi.

ii) Requisiti per la produzione e la commercializzazione

La proposta di regolamento mantiene i due pilastri principali delle direttive sulla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale, ossia la registrazione delle varietà e la certificazione dei singoli lotti di materiale riproduttivo vegetale.

La proposta introduce la norma generale secondo cui il materiale riproduttivo vegetale può essere prodotto e commercializzato soltanto se appartiene a varietà iscritte nei registri nazionali delle varietà e a categorie predefinite: materiale o sementi "pre-base", "di base", "certificato/i" e "standard". Prevede inoltre la registrazione di materiale eterogeneo, che non è una varietà né un miscuglio di varietà, e di cloni, cloni selezionati, miscugli multiclonali e materiale riproduttivo vegetale policlonale.

Il materiale riproduttivo vegetale come sementi o materiali pre-base, di base, certificate/i e standard deve essere prodotto e commercializzato conformemente alle norme internazionali applicabili a tali categorie e alle rispettive specie. Tali norme sono in particolare le norme e i regolamenti dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE), ossia i sistemi di certificazione varietale o di controllo delle sementi destinate al commercio internazionale<sup>22</sup> ("sistemi dell'OCSE per le sementi"), le norme sui tuberi-seme di patate della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni

<sup>22</sup> *Decision Revising the OECD Schemes for the Varietal Certification or the Control of Seed Moving in International Trade* [[OECD/LEGAL/0308](#)] ("sistemi dell'OCSE per le sementi").

Unite (UNECE) e le norme per l'analisi delle sementi dell'Associazione internazionale per l'analisi delle sementi (ISTA).

La conformità del materiale riproduttivo vegetale rispetto ai requisiti per le categorie di sementi o materiali pre-base, di base e certificate/i deve essere confermata mediante attività di ispezione, campionamento e controllo svolte dalle autorità competenti ("certificazione ufficiale") e attestate da un'etichetta ufficiale. La proposta introduce un elenco di specie le cui sementi possono essere prodotte e commercializzate soltanto come sementi pre-base, di base o certificate. Ciò rispecchia le norme vigenti delle direttive sulla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale e le rispettive norme internazionali. Inoltre sono previste norme più snelle per le sementi e i materiali standard per determinate categorie.

Nell'ambito della modernizzazione del sistema di certificazione, le responsabilità sono affidate agli operatori professionali. La proposta prevede inoltre la possibilità per l'autorità competente di autorizzare gli operatori professionali a: i) effettuare la certificazione del materiale riproduttivo vegetale ("certificazione sotto sorveglianza ufficiale"); e ii) stampare l'etichetta ufficiale.

La proposta introduce norme per l'etichettatura, l'imballaggio, la sigillatura e i lotti di materiale riproduttivo vegetale. Tali norme si basano in larga misura sulle norme e sui regolamenti del sistema dell'OCSE per le sementi e sull'esperienza acquisita con l'attuazione delle direttive sulla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale.

Sarà consentito produrre e commercializzare varietà di sementi sotto forma di miscugli con altre varietà di sementi dello stesso genere o della stessa specie o di generi o specie diversi contemplati dal presente regolamento. Tuttavia gli Stati membri hanno la possibilità di consentire la produzione e la commercializzazione di un miscuglio di sementi con sementi che non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento, al fine di conservare le risorse genetiche e preservare l'ambiente naturale.

Saranno infine effettuate prove rispetto alle parcelle testimone per verificare l'identità e la purezza della varietà dei singoli lotti di sementi. Per verificare l'identità e la purezza della varietà possono essere utilizzati controlli biomolecolari.

### iii) Deroghe

La proposta introduce un approccio flessibile in relazione a talune attività, a taluni materiali riproduttivi vegetali e a talune varietà. In tali casi sono stabiliti requisiti meno rigorosi sulla base dell'esperienza acquisita con le direttive sulla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale, le norme internazionali e, in particolare, la necessità di sostenere l'agrobiodiversità e la conservazione delle risorse genetiche.

In quest'ottica, la proposta introduce norme meno rigorose per le varietà da conservazione, il materiale eterogeneo, il materiale riproduttivo vegetale venduto ad utilizzatori finali (quali i giardinieri non professionisti), il materiale riproduttivo vegetale commercializzato a banche, organizzazioni e reti genetiche o tra di esse, nonché le sementi scambiate in natura tra agricoltori.

La proposta stabilisce inoltre deroghe per la commercializzazione di: i) materiale riproduttivo vegetale per i selezionatori ai fini dello sviluppo di



varietà nuove; ii) materiale riproduttivo vegetale di varietà non ancora iscritte utilizzate per la moltiplicazione di materiale riproduttivo vegetale o per analisi; iii) materiale riproduttivo vegetale in caso di difficoltà temporanee di approvvigionamento; iv) sementi non ancora certificate in via definitiva. Stabilisce inoltre deroghe per le misure di emergenza e gli esperimenti temporanei.

iv) Importazioni

L'importazione di materiale riproduttivo vegetale da paesi terzi sarà consentita soltanto se una valutazione stabilisce che tale materiale riproduttivo vegetale soddisfa requisiti equivalenti a quelli applicabili al materiale riproduttivo vegetale prodotto e commercializzato nell'Unione. Tale valutazione si baserà su un esame approfondito delle informazioni fornite dal paese terzo e della sua legislazione pertinente. Si fonderà inoltre sull'esito soddisfacente di un audit effettuato dalla Commissione nel rispettivo paese terzo, qualora tale audit sia stato ritenuto necessario.

v) Operatori professionali

Gli operatori professionali devono essere iscritti nei registri da tenere e aggiornare a norma del regolamento (UE) 2016/2031 per motivi di semplificazione in quanto, in larga misura, rientrano già nell'ambito di applicazione di tale regolamento. Gli operatori professionali devono soddisfare alcuni requisiti di base per garantire una conoscenza e una manipolazione adeguate del materiale riproduttivo vegetale sotto il loro controllo. Il materiale riproduttivo vegetale commercializzato tra operatori professionali sarà soggetto a requisiti di tracciabilità.

vi) Registrazione delle varietà

La proposta introduce la norma generale secondo cui il materiale riproduttivo vegetale deve appartenere a varietà iscritte. Essa stabilisce inoltre la procedura e le condizioni per la registrazione di tali varietà.

La proposta prevede che una varietà debba essere inclusa in almeno un registro nazionale delle varietà. Ciò sarà sufficiente per consentire immediatamente la commercializzazione della varietà in tutta l'UE. Tale varietà sarà inoltre presentata in un registro dell'Unione delle varietà utilizzando il portale dell'UE sulle varietà vegetali, che fornirà una panoramica di tutte le varietà ammesse alla commercializzazione.

Le varietà saranno iscritte in due categorie:

- i) varietà con descrizione ufficiale, sottoposte ad una prova di distinzione, omogeneità e stabilità; e
- ii) varietà da conservazione con una descrizione ufficialmente riconosciuta, che non necessitano di essere sottoposte a prove di distinzione, omogeneità, stabilità e soggette a requisiti di commercializzazione meno rigorosi.

Le varietà sottoposte a prove di distinzione, omogeneità, stabilità (descrizione ufficiale) saranno sottoposte altresì a prove atte a verificarne il valore agronomico e di utilizzazione sostenibile. Il regolamento proposto estende l'ambito di applicazione della valutazione del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile dalle colture agricole (attuale ambito di applicazione

delle direttive sul materiale riproduttivo vegetale) anche alle specie di ortaggi e frutta, al fine di garantire un approccio più ampio e sostenibile per l'intero settore del materiale riproduttivo vegetale. Per essere iscritte, tali varietà devono, nel loro insieme, apportare un miglioramento rispetto alle altre varietà degli stessi generi o delle stesse specie per quanto riguarda gli aspetti seguenti:

- resa, compresa la stabilità della resa e la resa in condizioni a basso impiego di fattori di produzione;
- tolleranza/resistenza agli stress biotici, comprese malattie delle piante causate da nematodi, funghi, batteri, virus, insetti e altri organismi nocivi;
- tolleranza/resistenza agli stress abiotici, compreso l'adattamento alle condizioni dei cambiamenti climatici;
- utilizzo più efficiente delle risorse naturali, quali l'acqua e i nutrienti;
- minore necessità di fattori di produzione esterni, quali i prodotti fitosanitari e i fertilizzanti;
- caratteristiche che migliorano la sostenibilità dell'immagazzinamento, della trasformazione e della distribuzione;
- qualità o caratteristiche nutrizionali.

Tali aspetti sono importanti per garantire che nuove varietà contribuiscano a una produzione agricola sostenibile, che risponda alle esigenze economiche, ambientali e sociali più ampie.

Data l'importanza delle prove di distinzione, omogeneità, stabilità, dette prove saranno effettuate esclusivamente dalle autorità competenti. I locali utilizzati per tali prove saranno sottoposti ad audit a parte dell'Ufficio comunitario delle varietà vegetali (UCVV) in ragione delle sue competenze in questo settore.

Tuttavia i controlli per il valore agronomico e di utilizzazione sostenibile possono essere effettuati anche da operatori professionali sotto la sorveglianza ufficiale delle autorità competenti. Ciò è giustificato dal fatto che l'ambito di applicazione del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile è esteso a un numero maggiore di specie ed è necessario garantire la disponibilità di strutture adibite ai controlli. I locali utilizzati dagli operatori professionali saranno sottoposti ad audit da parte delle autorità competenti.

Le varietà cui è stata concessa una privativa per ritrovati vegetali a norma del regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio o della legislazione di uno Stato membro sono considerate distinte, omogenee e stabili nonché aventi una denominazione adeguata ai fini del regolamento proposto. Le autorità competenti possono inoltre utilizzare le prove di distinzione, omogeneità, stabilità e del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile di autorità di altri Stati membri per iscrivere una varietà nei rispettivi registri nazionali.

La proposta stabilisce inoltre norme riguardanti la presentazione, il contenuto, l'esame formale e la data di presentazione delle domande di registrazione delle varietà, gli esami tecnici e l'organizzazione, le norme supplementari in materia di esame tecnico, riservatezza, relazione d'esame provvisoria e descrizione ufficiale provvisoria, relazione d'esame e descrizione ufficiale finale, esame

della denominazione di una varietà e decisione in merito alla registrazione di una varietà nel registro nazionale delle varietà.

Il periodo di registrazione di una varietà sarà di dieci anni, al fine di incoraggiare l'innovazione e la sostituzione di tali varietà con varietà nuove. Per le varietà di materiali di moltiplicazione di piante da frutto e viti il periodo di registrazione sarà di trent'anni, in ragione del tempo più lungo necessario per completare il ciclo produttivo di tali specie. Il periodo di registrazione sarà soggetto a rinnovo.

La proposta stabilisce norme per il mantenimento, la documentazione e il campionamento delle varietà iscritte, al fine di garantirne l'identificazione e un controllo efficace durante tutto il periodo di registrazione.

vii) Modifiche di altri atti dell'Unione e disposizioni finali

La presente proposta di regolamento comprende una modifica del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>23</sup>, atta a chiarire che gli organismi nocivi regolamentati non da quarantena (ORNQ) sono disciplinati esclusivamente da tale regolamento. Introduce inoltre la possibilità che l'etichetta OCSE per il materiale riproduttivo vegetale importato sia combinata con il passaporto delle piante in un unico formato.

La proposta introduce inoltre una modifica del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere le norme relative al materiale riproduttivo vegetale nell'ambito di applicazione della legislazione dell'Unione sui controlli ufficiali. Le norme e i principi fondamentali dei controlli ufficiali si applicheranno anche alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale, compresi quelli relativi alle competenze delle autorità, alla delega di compiti e alla certificazione. Alla Commissione sarà conferito il potere di adottare norme speciali per i controlli ufficiali relativi alla commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale e agli operatori professionali, se necessario. Nel caso delle importazioni, le norme generali si applicano in base al rischio.

Infine la proposta di regolamento modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>24</sup> per la produzione biologica, al fine di aggiornare il contenuto del "materiale riproduttivo vegetale" e del "materiale eterogeneo biologico" di cui al medesimo regolamento. Essa garantisce inoltre che tutte le norme in materia di materiale eterogeneo, biologico e non biologico, siano stabilite esclusivamente dal regolamento proposto.

Il regolamento proposto si applicherà tre anni dopo la sua entrata in vigore, al fine di concedere alle autorità competenti e agli operatori professionali un tempo adeguato per adeguarsi alle nuove disposizioni. Darà inoltre alla Commissione il tempo di adottare i necessari atti delegati e di esecuzione. Un

---

<sup>23</sup> Regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio (GU L 317 del 23.11.2016, pag. 4).

<sup>24</sup> Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

ulteriore periodo transitorio di due anni si applicherà per l'applicazione dei nuovi requisiti per le prove relative al valore agronomico e di utilizzazione sostenibile sulle nuove varietà di piante da frutto e ortaggi.

Proposta di

## **REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) 2016/2031, (UE) 2017/625 e (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga le direttive 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 e 2008/90/CE del Consiglio (regolamento sul materiale riproduttivo vegetale)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>1</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) Norme per la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di colture agricole, ortaggi, viti e piante da frutto sono state stabilite a livello di Unione sin dagli anni Sessanta. La produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nel territorio dell'Unione sono disciplinate dalle direttive del Consiglio 66/401/CEE<sup>2</sup>; 66/402/CEE<sup>3</sup>; 68/193/CEE<sup>4</sup>; 2002/53/CE<sup>5</sup>; 2002/54/CE<sup>6</sup>; 2002/55/CE<sup>7</sup>; 2002/56/CE<sup>8</sup>; 2002/57/CE<sup>9</sup>; 2008/72/CE<sup>10</sup> e 2008/90/CE<sup>11</sup> (le "direttive

---

<sup>1</sup> Non ancora pubblicato.

<sup>2</sup> Direttiva 66/401/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di piante foraggere (GU L 125 dell'11.7.1966, pag. 2 298).

<sup>3</sup> Direttiva 66/402/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di cereali (GU L 125 dell'11.7.1966, pag. 2 309).

<sup>4</sup> Direttiva 68/193/CEE del Consiglio, del 9 aprile 1968, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione vegetativa della vite (GU L 93 del 17.4.1968, pag. 15).

<sup>5</sup> Direttiva 2002/53/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 1).

<sup>6</sup> Direttiva 2002/54/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di barbabietole (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 12).

<sup>7</sup> Direttiva 2002/55/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di ortaggi (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 33).

<sup>8</sup> Direttiva 2002/56/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione dei tuberi-seme di patate (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 60).

<sup>9</sup> Direttiva 2002/57/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di piante oleaginose e da fibra (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 74).

sulla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale"). Tali atti giuridici hanno costituito il quadro giuridico per la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale e pertanto sono stati di grande importanza per la creazione del mercato interno del materiale riproduttivo vegetale nell'Unione.

- (2) Le valutazioni d'impatto effettuate dalla Commissione nel 2013 e nel 2023 hanno confermato che tali direttive hanno avuto un impatto significativo sulla libera circolazione, sulla disponibilità e sulla qualità elevata del materiale riproduttivo vegetale sul mercato dell'Unione e hanno pertanto agevolato gli scambi di materiale riproduttivo vegetale all'interno dell'Unione.
- (3) Tuttavia, le norme in materia di produzione e commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale devono essere adattate agli sviluppi scientifici e tecnici nei settori delle tecniche di produzione agricola e orticola e della selezione delle piante. Inoltre la legislazione deve essere aggiornata sulla base delle modifiche delle norme internazionali e dell'esperienza acquisita con l'applicazione delle direttive sul materiale riproduttivo vegetale. Tali norme devono essere chiarite al fine di facilitare un'attuazione più armonizzata. Le direttive sulla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale dovrebbero pertanto essere sostituite da un unico regolamento relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione.
- (4) Il materiale riproduttivo vegetale è il materiale di partenza per la produzione di piante nell'Unione. È pertanto fondamentale per la produzione di materie prime per alimenti e mangimi e per l'uso efficiente delle risorse vegetali. Contribuisce alla tutela dell'ambiente e alla qualità della catena alimentare e dell'approvvigionamento alimentare nell'Unione nel suo complesso. A questo proposito, la disponibilità, la qualità e la diversità del materiale riproduttivo vegetale sembrano essere di massima importanza per realizzare la transizione verso sistemi alimentari sostenibili auspicata nella strategia "Dal produttore al consumatore"<sup>12</sup>, nonché per l'agricoltura, l'orticoltura, la protezione dell'ambiente, la mitigazione dei cambiamenti climatici e l'adattamento ad essi, la sicurezza degli alimenti e dei mangimi e l'economia in generale.
- (5) Al fine di realizzare tale transizione verso sistemi alimentari sostenibili, la legislazione dell'Unione dovrebbe pertanto tenere conto della necessità di garantire l'adattabilità della produzione di materiale riproduttivo vegetale alle mutevoli condizioni agricole, orticole e ambientali, di affrontare le sfide poste dai cambiamenti climatici, di proteggere e ripristinare la biodiversità e di soddisfare le crescenti aspettative degli agricoltori e dei consumatori in merito alla qualità e alla sostenibilità del materiale riproduttivo vegetale.
- (6) L'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbe riguardare soltanto il materiale riproduttivo vegetale di determinati generi e determinate specie di maggiore importanza economica e sociale. Tale importanza dovrebbe essere valutata a seconda

---

<sup>10</sup> Direttiva 2008/72/CE del Consiglio, del 15 luglio 2008, relativa alla commercializzazione delle piantine di ortaggi e dei materiali di moltiplicazione di ortaggi, ad eccezione delle sementi (GU L 205 del 1.8.2008, pag. 28).

<sup>11</sup> Direttiva 2008/90/CE del Consiglio, del 29 settembre 2008, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti (GU L 267 dell'8.10.2008, pag. 8).

<sup>12</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente (COM(2020) 381 final).

del fatto che tali generi e specie rappresentino una regione significativa di produzione e di valore nell'Unione, nonché in considerazione del loro ruolo per la sicurezza della produzione di alimenti e mangimi nell'Unione e dell'eventualità o meno che siano commercializzati in almeno due Stati membri. Tale regione di produzione e di valore può riguardare diversi aspetti tecnici. A seconda delle circostanze, tale aspetto può essere calcolato sulla base di fattori quali la dimensione totale dei terreni produttivi in diverse zone dell'Unione, il valore di commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale in relazione a settori specifici o la domanda di tali specie da parte di agricoltori, di utilizzatori finali e dell'industria.

- (7) Tali generi e specie dovrebbero essere elencati e classificati in base all'utilizzazione prevista, ossia alla loro utilizzazione come colture agricole, ortaggi, piante da frutto o viti. Tale classificazione è necessaria per garantire un approccio proporzionato, in quanto alcune specie sono importanti soltanto per determinati usi.
- (8) Inoltre alcune varietà possono presentare determinate caratteristiche che, se coltivate in determinate condizioni, potrebbero avere effetti agronomici indesiderati che comprometterebbero l'obiettivo del regolamento di contribuire alla sostenibilità della produzione agricola. Tale obiettivo può essere conseguito soltanto se dette varietà sono soggette a condizioni di coltivazione adeguate che consentano di evitare tali effetti agronomici indesiderati. Tali condizioni dovrebbero applicarsi alla coltivazione di dette varietà per la produzione di alimenti, mangimi o materiali industriali e non soltanto quando esse sono destinate alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale. Il presente regolamento dovrebbe pertanto disciplinare le condizioni di coltivazione di tali varietà, anche per la produzione di alimenti, mangimi o altri prodotti.
- (9) Il materiale riproduttivo vegetale dovrebbe essere definito in modo globale, includendo tutti gli impianti in grado di produrre piante intere e destinati a tale fine. Il presente regolamento dovrebbe pertanto riguardare le sementi, nonché tutte le altre forme di piante in qualsiasi fase della crescita, in grado di produrre piante intere e destinate a tale fine.
- (10) Il presente regolamento non dovrebbe riguardare il materiale forestale di moltiplicazione in ragione delle sue caratteristiche particolari e dei concetti e della terminologia applicabili molto diversi. Per questo motivo il materiale forestale di moltiplicazione è oggetto di un atto giuridico distinto, ossia il regolamento (UE) [...] del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>13</sup> +.
- (11) Il presente regolamento non dovrebbe riguardare i materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali poiché, dopo aver consultato gli Stati membri e i portatori di interessi, è stato concluso che la direttiva 98/56/CE del Consiglio<sup>14</sup> copre ancora adeguatamente le esigenze di tale settore.
- (12) Il presente regolamento non dovrebbe riguardare né il materiale riproduttivo vegetale esportato verso paesi terzi né quello utilizzato esclusivamente per controlli ufficiali, selezione, ispezioni, esposizioni o finalità scientifiche. Ciò è dovuto al fatto che tali

---

<sup>13</sup> Regolamento (UE) [...] del Parlamento europeo e del Consiglio [...] (GU [...] del [...], pag. [...]).

+ GU: inserire nel testo il numero del regolamento contenuto nel documento ([...] (COD)) e inserire il numero, la data, il titolo e il riferimento alla Gazzetta ufficiale di tale regolamento nella nota a piè di pagina.

<sup>14</sup> Direttiva 98/56/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali (GU L 226 del 13.8.1998, pag. 16).

categorie di materiale riproduttivo vegetale non richiedono un'identità o norme di qualità armonizzate particolari e non compromettono l'identità e la qualità di altro materiale riproduttivo vegetale commercializzato nell'Unione.

- (13) Il presente regolamento non dovrebbe applicarsi al materiale riproduttivo vegetale venduto o trasferito in altro modo, a titolo gratuito od oneroso, tra persone per proprio uso privato e al di fuori della loro attività commerciale. Sarebbe sproporzionato stabilire norme per tale uso del materiale riproduttivo vegetale, in quanto questo tipo di trasferimento è solitamente limitato a importi molto ridotti, non ha finalità commerciali ed è limitato ad attività private.
- (14) Al fine di consentire scelte informate da parte degli utilizzatori, il materiale riproduttivo vegetale dovrebbe essere prodotto e commercializzato soltanto se appartiene a varietà iscritte in un registro nazionale delle varietà.
- (15) Tuttavia è opportuno esentare, se necessario, i portainnesti dall'obbligo di appartenere a una varietà, in quanto, pur avendo un valore significativo, spesso essi non rientrano nella definizione di varietà.
- (16) Al fine di garantire l'identità, la qualità e la trasparenza e consentire scelte informate da parte degli utilizzatori, il materiale riproduttivo vegetale dovrebbe, di norma, essere prodotto o commercializzato in categorie predefinite. Tali categorie dovrebbero rispecchiare le diverse fasi di produzione e i diversi livelli di qualità e, sulla base della terminologia stabilita a livello internazionale, dovrebbero essere denominate sementi "pre-base", "di base", "certificate" e "standard" e materiale "pre-base", "di base", "certificato" e "standard", nel caso di materiale riproduttivo vegetale diverso dalle sementi.
- (17) Il materiale riproduttivo vegetale di ciascuna di tali categorie dovrebbe essere prodotto e commercializzato conformemente alle norme internazionali applicabili, al fine di garantirne il massimo livello possibile di identificazione e qualità e di assicurare che sia in linea con i più recenti sviluppi tecnici e scientifici. Tali norme dovrebbero comprendere, a seconda dei casi, i sistemi di certificazione varietale o di controllo delle sementi destinate al commercio internazionale<sup>15</sup> ("sistemi dell'OCSE per le sementi"), le norme sui tuberi-seme di patate della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE) e le norme per l'analisi delle sementi dell'Associazione internazionale per l'analisi delle sementi (ISTA).
- (18) Conformemente a tali norme, la conformità del materiale riproduttivo vegetale ai requisiti per le categorie pre-base, di base o certificate dovrebbe essere confermata da ispezioni, campionamenti, prove e controlli ufficiali rispetto alle parcelle testimone effettuati dalle autorità competenti ("certificazione ufficiale") e dovrebbe essere attestata da un'etichetta ufficiale.
- (19) È opportuno stabilire norme specifiche per la produzione e la commercializzazione di cloni, cloni selezionati, miscugli multiclonali e materiale riproduttivo vegetale policlonale, data la loro maggiore importanza e utilizzazione nel settore del materiale riproduttivo vegetale. Al fine di garantire la trasparenza, scelte informate per i loro utilizzatori e controlli ufficiali efficaci, i cloni dovrebbero essere iscritti in un registro pubblico speciale istituito dalle autorità competenti. È inoltre opportuno stabilire

---

<sup>15</sup> *Decision Revising the OECD Schemes for the Varietal Certification or the Control of Seed Moving in International Trade* [[OECD/LEGAL/0308](#)] ("sistemi dell'OCSE per le sementi").



norme per il mantenimento dei cloni al fine di garantirne la conservazione e l'identificazione.

- (20) Gli operatori professionali dovrebbero essere autorizzati dall'autorità competente a effettuare la certificazione sotto sorveglianza ufficiale del materiale riproduttivo vegetale appartenente a determinate specie e categorie e a stampare l'etichetta ufficiale. È opportuno fissare norme per la rispettiva sorveglianza ufficiale da parte dell'autorità competente e per la revoca di tale autorizzazione o la sua modifica. Tali norme sono necessarie per garantire il funzionamento efficace dell'intero sistema di certificazione.
- (21) Al fine di garantire la massima purezza e omogeneità possibile del materiale riproduttivo vegetale, quest'ultimo dovrebbe essere tenuto in lotti distinti e segregati da altri materiali diversi dal materiale riproduttivo vegetale, quali i cereali per alimenti o mangimi.
- (22) In considerazione della notevole diversità del materiale riproduttivo vegetale, gli operatori professionali dovrebbero essere in grado di commercializzare i lotti di materiale riproduttivo vegetale sotto forma di singole piante, imballaggi, mazzi o contenitori oppure alla rinfusa.
- (23) È opportuno adottare norme per l'etichettatura del materiale riproduttivo vegetale al fine di garantire l'adeguata identificazione di tale materiale per categoria mediante l'attestazione della conformità in relazione ai rispettivi requisiti relativi alle sementi e al materiale pre-base, di base, certificati e standard.
- (24) Nel caso di sementi e materiale pre-base, di base e certificati, l'autorità competente dovrebbe rilasciare un'etichetta ufficiale, mentre per le sementi o il materiale standard un'etichetta dovrebbe essere rilasciata dall'operatore. Ciò è necessario per operare una distinzione tra materiale riproduttivo vegetale soggetto a certificazione (certificazione ufficiale o certificazione sotto sorveglianza ufficiale) e materiale riproduttivo vegetale prodotto sotto la responsabilità dell'operatore professionale. Il rilascio di un'etichetta specifica mira a facilitare scelte informate da parte degli operatori professionali e dei consumatori che potrebbero voler scegliere il materiale riproduttivo vegetale conforme a norme diverse. Ciò faciliterebbe altresì il lavoro delle autorità competenti nella progettazione dei loro controlli ufficiali conformemente ai rispettivi requisiti di ciascuna categoria.
- (25) L'etichetta ufficiale dovrebbe essere stampata e apposta dagli operatori professionali autorizzati, sotto la sorveglianza ufficiale delle autorità competenti. Tuttavia, poiché taluni operatori professionali potrebbero non disporre delle risorse necessarie per svolgere tutte le attività di certificazione e stampare le etichette ufficiali, è opportuno prevedere che le eventuali fasi di certificazione possano essere effettuate anche dalle autorità competenti su richiesta degli operatori professionali.
- (26) È opportuno stabilire norme relative al contenuto e alla forma dell'etichetta ufficiale e dell'etichetta dell'operatore, al fine di garantire un'applicazione uniforme dei rispettivi requisiti di produzione e commercializzazione per ciascuna categoria e l'identificazione di tali etichette.
- (27) Ciascuna etichetta ufficiale e l'etichetta dell'operatore dovrebbero contenere un numero di serie, in modo da garantire l'identificazione e la tracciabilità adeguate del materiale riproduttivo vegetale in questione e l'efficacia dei controlli ufficiali.
- (28) Le direttive sulla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale e la prassi e le norme internazionali prevedono che le sementi appartenenti a determinate specie

siano prodotte e commercializzate soltanto come sementi pre-base, di base o certificate, in ragione della loro importanza per la sicurezza alimentare e la trasformazione industriale, nonché per la tutela degli interessi degli agricoltori che le utilizzano. Per questo motivo talune sementi dovrebbero essere prodotte e commercializzate come sementi pre-base, di base o certificate soltanto se i costi di produzione e commercializzazione sono proporzionati all'obiettivo di garantire la qualità delle sementi agli agricoltori e la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, oppure sono proporzionati all'obiettivo di garantire un valore elevato della trasformazione industriale. Tali costi dovrebbero inoltre essere proporzionati al conseguimento degli standard più elevati in materia di identità e qualità delle sementi, in linea con i requisiti per le sementi pre-base, di base e certificate. È pertanto opportuno stabilire un elenco delle specie di sementi per le quali le sementi possono essere prodotte e commercializzate soltanto come sementi pre-base, di base o certificate.

- (29) Le sementi sono spesso commercializzate sotto forma di miscugli varietali della stessa specie o di miscugli di specie. Tuttavia le sementi di generi o specie contemplati dal presente regolamento dovrebbero poter essere prodotte e commercializzate soltanto in miscugli con sementi dei generi o delle specie contemplati o contemplate dal presente regolamento. Ciò è necessario per garantire il rispetto delle rispettive norme di produzione e di commercializzazione. Tuttavia gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di consentire la produzione e la commercializzazione di un miscuglio di sementi oggetto del presente regolamento, con sementi non appartenenti a generi o specie contemplati o contemplate dal presente regolamento, ai fini della conservazione delle risorse genetiche e della preservazione dell'ambiente naturale. Ciò è dovuto al fatto che tali specie sono quelle più appropriate ai fini di tale conservazione. È opportuno stabilire norme relative a tali miscugli per garantirne l'identità e la qualità.
- (30) È opportuno stabilire requisiti relativi al reimballaggio e alla rietichettatura delle sementi pre-base, di base e certificate, al fine di garantire che l'identità e la qualità del rispettivo materiale riproduttivo vegetale non siano soggette a modifiche nel corso di tali operazioni.
- (31) Al fine di verificare l'identità e la purezza della varietà dei singoli lotti di sementi è opportuno effettuare prove rispetto alle parcelle testimone. È opportuno altresì stabilire norme specifiche relative a tali controlli sulle sementi pre-base, di base, certificate e standard, sulla base delle norme internazionali applicabili e dell'esperienza acquisita in relazione all'applicazione delle direttive sulla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale.
- (32) Taluni tipi di varietà non soddisfano i requisiti stabiliti in materia di distinzione, omogeneità e stabilità. Tuttavia essi sono importanti per la conservazione e l'utilizzazione sostenibile delle risorse fitogenetiche. Si tratta di varietà coltivate tradizionalmente o di varietà nuove prodotte localmente in condizioni locali specifiche e adattate a tali condizioni. Sono caratterizzate in particolare da una ridotta omogeneità dovuta a un livello elevato di diversità genetica e fenotipica tra le singole unità riproduttive. Tali varietà sono denominate "varietà da conservazione". La produzione e la commercializzazione di tali varietà contribuiscono agli obiettivi del trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura di promuovere la conservazione e l'utilizzazione sostenibile delle risorse fitogenetiche

per l'alimentazione e l'agricoltura<sup>16</sup>. In quanto parte del trattato, l'Unione si è impegnata a sostenere tali obiettivi.

- (33) In considerazione di tali caratteristiche particolari delle varietà da conservazione e in deroga ai requisiti stabiliti per la produzione e la commercializzazione, è opportuno autorizzare la produzione e la commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale ad esse appartenente nel rispetto di requisiti meno rigorosi. Tale obiettivo è in linea con i principi del Green Deal europeo e, in particolare, con il principio della protezione della biodiversità. È pertanto opportuno consentire che tali materiali soddisfino i requisiti relativi ai materiali standard per le specie interessate. Tale materiale riproduttivo vegetale appartenente a varietà da conservazione dovrebbe pertanto essere etichettato con l'indicazione "varietà da conservazione". Tali varietà dovrebbero essere iscritte anche per consentirne il controllo da parte delle autorità competenti e garantire scelte informate da parte dei loro utilizzatori nonché l'efficacia dei controlli ufficiali.
- (34) L'esperienza acquisita con l'applicazione delle direttive sulla commercializzazione ha dimostrato che gli utilizzatori finali di materiale riproduttivo vegetale (giardinieri non professionisti e altri) sono spesso interessati a utilizzare materiale riproduttivo vegetale più diversificato che risponde a esigenze diverse, senza necessariamente presentare le stesse aspettative in termini di qualità degli operatori professionali. È pertanto opportuno consentire, in deroga a determinate norme, che il materiale riproduttivo vegetale possa essere commercializzato ad utilizzatori finali senza dover rispettare i requisiti per la registrazione delle varietà e senza dover rispettare i requisiti di certificazione o i requisiti per il materiale standard. Tale deroga è necessaria al fine di garantire una varietà più ampia dell'offerta ai consumatori, nel rispetto dei requisiti generali di qualità. Inoltre, per motivi di trasparenza e di migliore controllo, è opportuno fissare norme per l'imballaggio e l'etichettatura del materiale riproduttivo vegetale destinato esclusivamente ad utilizzatori finali. Per lo stesso motivo, gli operatori professionali che si avvalgono di tale deroga per la commercializzazione ad utilizzatori finali dovrebbero notificare tale attività alle autorità competenti.
- (35) Numerose banche, organizzazioni e reti genetiche operano nell'Unione con l'obiettivo di conservare le risorse fitogenetiche. Al fine di agevolare la loro attività, è opportuno consentire che il materiale riproduttivo vegetale commercializzato a tali soggetti o tra di essi deroghi ai requisiti di produzione e di commercializzazione stabiliti e che sia invece conforme a norme meno rigorose.
- (36) Gli agricoltori si scambiano abitualmente piccoli quantitativi di sementi al fine di gestire in modo dinamico le proprie sementi. È pertanto opportuno prevedere una deroga ai requisiti stabiliti per gli scambi di piccoli quantitativi di sementi tra agricoltori. Tale deroga potrebbe applicarsi se tali sementi non appartengono a una varietà per la quale sono state concesse privative per ritrovati vegetali a norma del regolamento (UE) n. 2100/94 del Consiglio<sup>17</sup>. È opportuno consentire agli Stati membri di definire tali piccoli quantitativi per specie specifiche per ogni anno, al fine di garantire che non vi sia un uso improprio di tale deroga che incida sulla commercializzazione delle sementi.

---

<sup>16</sup> Decisione 2004/869/CE del Consiglio, del 24 febbraio 2004, concernente la conclusione, a nome della Comunità europea, del trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (GU L 378 del 23.12.2004, pag. 1).

<sup>17</sup> Regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali (GU L 227 del 1.9.1994, pag. 1).

- (37) Secondo le direttive sulla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale, sono consentite deroghe ai requisiti stabiliti per la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale appartenente a varietà non ancora iscritte; di varietà non ancora completamente controllate; di sementi non conformi ai requisiti applicabili, da mettere rapidamente a disposizione sul mercato; di sementi non ancora certificate in via definitiva; di materiale riproduttivo vegetale da autorizzare temporaneamente per far fronte a difficoltà temporanee nell'approvvigionamento; e di materiale riproduttivo vegetale per lo svolgimento di esperimenti temporanei volti a cercare alternative migliori a talune disposizioni della legislazione applicabile relative ai requisiti affinché il materiale riproduttivo vegetale possa appartenere a una varietà iscritta e soddisfare determinati requisiti in materia di identità e qualità. Tali deroghe si sono rivelate utili e necessarie per gli operatori professionali e le autorità competenti, senza creare problemi per il mercato interno del materiale riproduttivo vegetale. Di conseguenza dovrebbero essere mantenute. È opportuno stabilire condizioni relative a tali deroghe, al fine di garantire che non siano utilizzate in modo improprio e che non incidano negativamente sul mercato interno del materiale riproduttivo vegetale.
- (38) L'utilizzazione di materiale riproduttivo vegetale che non appartenga a una varietà ai sensi del presente regolamento, ma piuttosto a un insieme vegetale nell'ambito di un unico taxon botanico con un elevato livello di diversità genetica e fenotipica tra le singole unità riproduttive ("materiale eterogeneo") potrebbe apportare benefici in particolare nella produzione biologica e nell'agricoltura a basso impiego di fattori di produzione attraverso il miglioramento della diversità genetica all'interno delle specie di piante coltivate. Di conseguenza il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo dovrebbe poter essere prodotto e commercializzato senza dover soddisfare i requisiti per la registrazione delle varietà e gli altri requisiti di produzione e commercializzazione del presente regolamento. È opportuno stabilire requisiti specifici per la produzione e la commercializzazione di tale materiale.
- (39) La produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione devono rispettare le norme più rigorose possibili. Di conseguenza l'importazione di materiale riproduttivo vegetale da paesi terzi dovrebbe essere consentita soltanto se una valutazione delle norme in materia di identità e qualità e del sistema di certificazione ad esso applicabili stabilisce che tale materiale riproduttivo vegetale soddisfa requisiti equivalenti a quelli applicabili al materiale riproduttivo vegetale prodotto e commercializzato nell'Unione. Tale valutazione dovrebbe basarsi su un esame approfondito delle informazioni fornite dal paese terzo e della sua legislazione pertinente. Dovrebbe basarsi inoltre sull'esito soddisfacente di un audit effettuato dalla Commissione nel rispettivo paese terzo, qualora tale audit sia ritenuto necessario dalla Commissione stessa.
- (40) È opportuno stabilire norme relative all'etichettatura e alle informazioni da fornire per il materiale riproduttivo vegetale importato ai fini della sua corretta identificazione e tracciabilità nonché di scelte informate da parte degli utilizzatori e per consentire controlli ufficiali.
- (41) Al fine di garantire la trasparenza e controlli più efficaci sulla produzione e sulla commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale, gli operatori professionali dovrebbero essere registrati. È opportuno che si iscrivano nei registri istituiti dagli Stati membri a norma del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del

Consiglio<sup>18</sup>, al fine di ridurre gli oneri amministrativi per tali operatori professionali. Ciò è proporzionato anche perché la grande maggioranza degli operatori professionali che producono e commercializzano materiale riproduttivo vegetale è già iscritta nei registri degli operatori professionali di tale regolamento.

- (42) È opportuno introdurre obblighi specifici per gli operatori professionali attivi nel settore della produzione e della commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale, al fine di garantire la loro responsabilizzazione, controlli ufficiali più efficaci e una corretta applicazione del presente regolamento.
- (43) L'esperienza ha dimostrato che l'affidabilità e la qualità del materiale riproduttivo vegetale commercializzato possono essere compromesse qualora sia impossibile rintracciare materiali non conformi alle norme applicabili. È pertanto necessario istituire un sistema completo di tracciabilità che consenta i ritiri dal mercato o la trasmissione di informazioni agli utilizzatori di materiale riproduttivo vegetale o alle autorità competenti. Per tale motivo, la conservazione delle informazioni e dei registri sui trasferimenti da e verso utilizzatori professionali dovrebbe essere obbligatoria per gli operatori professionali. Tuttavia tale tenuta delle registrazioni non è appropriata per la commercializzazione al dettaglio.
- (44) È importante garantire che, di norma, tutto il materiale riproduttivo vegetale dei generi e delle specie che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento sia soggetto alla registrazione della varietà cui appartiene, alla descrizione della varietà e alle norme corrispondenti.
- (45) Le varietà dovrebbero essere iscritte in un registro nazionale delle varietà, al fine di garantire scelte informate da parte degli utilizzatori e controlli ufficiali più efficaci.
- (46) Il registro nazionale delle varietà dovrebbe comprendere due tipi di varietà: varietà iscritte sulla base di una descrizione ufficiale, se soddisfano i requisiti di distinzione, omogeneità e stabilità e varietà iscritte sulla base di una descrizione ufficialmente riconosciuta nel caso di varietà da conservazione. L'esistenza di queste due descrizioni diverse è necessaria per separare le due categorie di varietà, nel contesto delle quali la prima si basa sui risultati delle prove di distinzione, omogeneità, stabilità, mentre l'altra si basa su dati storici relativi all'utilizzazione della varietà e all'esperienza pratica. Inoltre tale approccio può fornire le informazioni necessarie in merito alle caratteristiche delle varietà e alla loro identità.
- (47) Le varietà iscritte dovrebbero essere ulteriormente notificate al registro dell'Unione delle varietà dalle autorità competenti, attraverso il portale dell'UE sulle varietà vegetali, al fine di garantire una panoramica di tutte le varietà ammesse alla commercializzazione nell'Unione.
- (48) Le varietà resistenti agli erbicidi sono varietà che sono state selezionate in modo da essere intenzionalmente resistenti agli erbicidi, al fine di essere coltivate in combinazione con l'uso di tali erbicidi. Se tale coltivazione non viene effettuata in condizioni adeguate, può portare allo sviluppo di erbe infestanti resistenti a tali erbicidi, alla diffusione di tali geni resistenti nell'ambiente o alla necessità di

---

<sup>18</sup> Regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio (GU L 317 del 23.11.2016, pag. 4).

aumentare i quantitativi di erbicidi applicati. Poiché il presente regolamento mira a contribuire alla sostenibilità della produzione agricola, le autorità competenti degli Stati membri competenti per la registrazione delle varietà dovrebbero poter subordinare la coltivazione di tali varietà nel loro territorio a condizioni di coltivazione adeguate per evitare tali effetti indesiderati. Inoltre, qualora le varietà presentino caratteristiche particolari, diverse dalla tolleranza agli erbicidi, che potrebbero avere effetti agronomici indesiderati, dovrebbero essere soggette a condizioni di coltivazione, al fine di affrontare detti effetti agronomici. Tali condizioni dovrebbero applicarsi alla coltivazione di tali varietà per qualsiasi finalità, compresa la produzione di alimenti, mangimi e altri prodotti, e non soltanto per finalità di produzione e commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale. Ciò è necessario per conseguire gli obiettivi del presente regolamento di contribuire alla produzione agricola sostenibile al di là della fase di produzione e commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale.

- (49) Al fine di contribuire alla sostenibilità della produzione agricola e rispondere a esigenze economiche, ambientali e sociali più ampie, nuove varietà di tutti i generi o di tutte le specie dovrebbero mostrare un miglioramento rispetto alle altre varietà degli stessi generi o delle stesse specie iscritte nello stesso registro nazionale delle varietà, per quanto riguarda taluni aspetti. Figurano tra tali aspetti: resa, compresa la stabilità della resa e la resa in condizioni a basso impiego di fattori di produzione; tolleranza/resistenza agli stress biotici, comprese malattie delle piante causate da nematodi, funghi, batteri, virus, insetti e altri organismi nocivi; tolleranza/resistenza agli stress abiotici, compreso l'adattamento alle condizioni dei cambiamenti climatici; utilizzo più efficiente delle risorse naturali, quali l'acqua e i nutrienti; minore necessità di fattori di produzione esterni, quali i prodotti fitosanitari e i fertilizzanti; caratteristiche che migliorano la sostenibilità dell'immagazzinamento, della trasformazione e della distribuzione; e caratteristiche di qualità o nutrizionali ("valore agronomico e di utilizzazione sostenibile"). Al fine di decidere in merito alla registrazione delle varietà e al fine di offrire una flessibilità sufficiente per registrare varietà aventi le caratteristiche più auspicabili, tali aspetti dovrebbero essere presi in considerazione per una determinata varietà nel suo complesso.
- (50) Poiché le varietà biologiche adatte alla produzione biologica quali definite all'articolo 3 del regolamento (UE) 2018/848 sono caratterizzate da un livello elevato di diversità genetica e fenotipica tra le singole unità riproduttive, è opportuno che la loro registrazione sia soggetta a caratteristiche adeguate di distinzione, omogeneità, stabilità, in particolare per quanto concerne i requisiti di omogeneità. Inoltre, affinché tali varietà siano meglio adattate alle esigenze specifiche della produzione biologica, il loro esame del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile dovrebbe essere effettuato in condizioni biologiche.
- (51) Per motivi di efficienza e di riduzione degli oneri amministrativi, le varietà cui è stata concessa una privativa per ritrovati vegetali a norma dell'articolo 62 del regolamento (CE) n. 2100/94 o della legislazione di uno Stato membro dovrebbero essere considerate distinte, omogenee e stabili e aventi una denominazione idonea ai fini del presente regolamento.
- (52) La procedura di registrazione delle varietà dovrebbe essere definita con precisione, al fine di garantire la certezza del diritto per i richiedenti e le autorità competenti e parità di condizioni per tutti i richiedenti. Per questo motivo è opportuno stabilire norme riguardanti la presentazione, il contenuto, l'esame formale e la data di presentazione delle domande, gli esami tecnici, l'audit dei locali e dell'organizzazione dell'autorità

competente, le norme supplementari in materia di esame tecnico, riservatezza, relazione d'esame provvisoria e descrizione ufficiale provvisoria, relazione d'esame e descrizione ufficiale finale, esame della denominazione di una varietà e decisione in merito alla registrazione di una varietà nel registro nazionale delle varietà.

- (53) Per motivi di efficienza e al fine di ridurre gli oneri amministrativi per le autorità competenti e i richiedenti, le autorità competenti dovrebbero registrare nei rispettivi registri nazionali delle varietà tutte le varietà ufficialmente ammesse o iscritte, prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, nei cataloghi, negli elenchi o nei registri istituiti dai rispettivi Stati membri a norma delle direttive 2002/53/CE, 2002/55/CE, 2008/90/CE e 68/193/CEE. Poiché tali varietà sono già commercializzate nell'Unione e utilizzate dagli agricoltori e da altri operatori professionali, esse non dovrebbero essere soggette a una nuova procedura di registrazione.
- (54) È opportuno stabilire norme relative all'esame tecnico delle varietà al fine di stabilire se siano distinte, omogenee e stabili. Tenuto conto dell'importanza di tale esame per il settore della selezione delle varietà e del fatto che esso porta alla produzione di una descrizione ufficiale, tale esame tecnico dovrebbe essere effettuato soltanto dall'autorità competente.
- (55) Tuttavia, dovrebbe essere prevista la possibilità di effettuare l'esame tecnico per accertare il valore agronomico e di utilizzazione sostenibile di una varietà nei locali del richiedente e sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente. Ciò è necessario per alleggerire gli oneri amministrativi, garantire la disponibilità di strutture adibite ai controlli e ridurre i costi per le autorità competenti. Tuttavia l'autorità competente dovrebbe essere competente per le disposizioni in materia di controlli. Inoltre gli operatori professionali coinvolti nella selezione di nuove varietà, e sulla base della loro cooperazione con le autorità competenti, si sono dimostrati qualificati per effettuare gli esami in quanto possiedono le rispettive competenze, conoscenze e risorse adeguate.
- (56) Al fine di garantire la credibilità e l'elevata qualità degli esami in materia di distinzione, omogeneità e stabilità, è opportuno che i locali delle autorità competenti in cui si svolgono siano sottoposti ad audit da parte dell'Ufficio comunitario delle varietà vegetali ("UCVV"). I locali dei richiedenti presso i quali l'esame del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile soddisfacente si svolge sotto sorveglianza ufficiale dovrebbero essere sottoposti ad audit da parte delle rispettive autorità competenti, al fine di garantire la conformità rispetto ai requisiti applicabili.
- (57) Il periodo di registrazione di una varietà dovrebbe essere di dieci anni, in modo da incoraggiare l'innovazione nel settore della selezione e l'eliminazione dal mercato delle vecchie varietà e la loro sostituzione con varietà nuove. Tuttavia tale periodo dovrebbe essere di trent'anni per le varietà di generi o specie di piante da frutto e viti, in ragione del tempo più lungo necessario per completare il ciclo produttivo di tali generi o specie.
- (58) Su richiesta di qualsiasi persona interessata, il periodo di registrazione di una varietà dovrebbe essere soggetto a rinnovo, al fine di consentire il proseguimento della commercializzazione di determinate varietà, se necessario, e se queste continuano a soddisfare i requisiti applicabili.
- (59) È opportuno stabilire norme relative al mantenimento delle varietà conformemente alle pratiche ammesse. Ciò è necessario per garantire l'identità della varietà durante il periodo di registrazione, che può essere garantita soltanto se il mantenimento della

rispettiva varietà è effettuato dal richiedente o da altre persone notificate dal richiedente all'autorità competente, conformemente a determinati requisiti e soggetto a controlli ufficiali da parte delle autorità competenti.

- (60) È opportuno stabilire norme relative al contenuto dei registri nazionali delle varietà e del registro dell'Unione delle varietà, nonché alla tenuta di campioni delle varietà iscritte ("campione ufficiale" o "campione standard"), che costituisce una descrizione vivente della varietà. Ciò è importante per garantire l'accessibilità alle informazioni necessarie sulla varietà, la sua identificazione durante il periodo di registrazione e la disponibilità di campioni standard per le prove rispetto alle parcelle testimone nel contesto della certificazione del materiale riproduttivo vegetale.
- (61) Le direttive sulla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale dovrebbero essere abrogate in quanto il presente regolamento le sostituisce. Di conseguenza è opportuno modificare il regolamento (UE) 2016/2031 per eliminare i riferimenti a tali direttive e garantire che gli organismi nocivi regolamentati non da quarantena ("ORNQ") siano disciplinati esclusivamente da tale regolamento.
- (62) Il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>19</sup> dovrebbe essere modificato per includere nel proprio ambito di applicazione la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale in linea con il presente regolamento. Ciò è importante al fine di garantire un approccio uniforme per quanto concerne i controlli ufficiali per la produzione di piante intere e la catena alimentare, in quanto il regolamento (UE) 2017/625 si applica anche all'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>20</sup>.
- (63) A tale riguardo, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare norme specifiche sui controlli ufficiali e sulle azioni intraprese dalle autorità competenti in relazione al materiale riproduttivo vegetale, in particolare per stabilire norme per lo svolgimento di controlli ufficiali sul materiale riproduttivo vegetale al fine di verificarne la conformità rispetto alle norme dell'Unione, per l'importazione e la commercializzazione nell'Unione di materiale riproduttivo vegetale e per le attività degli operatori durante la produzione di tale materiale.
- (64) È opportuno modificare il regolamento (UE) 2018/848 al fine di allineare le definizioni di "materiale riproduttivo vegetale" e "materiale eterogeneo" alle definizioni di cui al presente regolamento. Inoltre il potere conferito alla Commissione di adottare disposizioni specifiche per la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico dovrebbe essere escluso dal

<sup>19</sup> Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

<sup>20</sup> Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).



regolamento (UE) 2018/848, in quanto tutte le norme relative alla produzione e alla commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale dovrebbero essere stabilite nel presente regolamento per motivi di chiarezza giuridica.

- (65) Al fine di adeguare l'elenco dei generi e delle specie di materiale riproduttivo vegetale, soggetto all'ambito di applicazione del presente regolamento, agli sviluppi relativi all'importanza della regione e del valore della produzione, alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi e al numero di Stati membri in cui è coltivato, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) riguardo alla modifica di tale elenco.
- (66) Al fine di adeguare le norme in materia di produzione e commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale agli sviluppi tecnici e scientifici e alle norme internazionali applicabili, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla modifica dei requisiti di cui al presente regolamento relativi alla produzione e alla commercializzazione di materiali e sementi pre-base, di base, certificati e standard.
- (67) Al fine di adeguare le norme relative alla produzione e alla commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo agli sviluppi tecnici e scientifici e tenere conto dell'esperienza acquisita in relazione all'applicazione delle norme del presente regolamento, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla modifica dei requisiti relativi alla produzione e alla commercializzazione di materiale eterogeneo.
- (68) Al fine di adeguare i contenuti dei registri delle varietà agli sviluppi tecnici e dare seguito all'esperienza acquisita in relazione alla registrazione delle varietà, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla modifica dei requisiti relativi a tali contenuti.
- (69) Al fine di adeguare la coltivazione delle varietà allo sviluppo delle conoscenze tecniche e scientifiche, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo all'adozione di condizioni per la coltivazione di varietà resistenti agli erbicidi o aventi altre caratteristiche che potrebbero comportare effetti agronomici indesiderati. Tali condizioni dovrebbero includere misure sul campo, quali la rotazione delle colture; misure di monitoraggio; la notifica di tali misure da parte degli Stati membri alla Commissione e agli altri Stati membri; la comunicazione da parte degli operatori professionali alle autorità competenti in merito all'applicazione di tali misure; e le indicazioni di tali condizioni nei registri nazionali delle varietà.
- (70) Al fine di adeguare i controlli e i requisiti per il valore agronomico e di utilizzazione sostenibile ai potenziali sviluppi tecnici e scientifici, nonché ai possibili sviluppi delle norme internazionali, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo all'integrazione del presente regolamento con determinati elementi. Tali elementi consistono nelle metodologie necessarie per gli esami di coltura da svolgere nell'intento di stabilire il valore agronomico e di utilizzazione sostenibile per determinati generi o determinate specie.
- (71) Al fine di adeguare le norme in materia di denominazione varietale agli sviluppi tecnici e scientifici e dare seguito all'esperienza acquisita in relazione all'applicazione di tali norme, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo all'integrazione del presente

regolamento fissando criteri specifici in merito all'ammissibilità delle denominazioni varietali.

- (72) Al fine di adeguare le disposizioni del presente regolamento relative agli esami tecnici delle varietà agli sviluppi tecnici e scientifici e alle esigenze pratiche delle autorità competenti e degli operatori professionali, nonché di dare seguito all'esperienza acquisita in relazione all'applicazione delle norme corrispondenti, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo all'integrazione del presente regolamento stabilendo le norme relative all'audit dei locali degli operatori professionali al fine di effettuare esami tecnici per verificare l'esistenza di un valore agronomico e di utilizzazione sostenibile soddisfacente.
- (73) Al fine di adeguare le disposizioni del presente regolamento relative all'esame ai fini della coltivazione e dell'utilizzazione sostenibili agli sviluppi tecnici o scientifici e alle nuove politiche o norme dell'Unione in materia di agricoltura sostenibile, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo all'integrazione del presente regolamento stabilendo i requisiti minimi per effettuare tale esame, stabilendo le metodologie per valutare le caratteristiche esaminate, fissando le norme per la valutazione e la comunicazione dei risultati di tale esame e modificando le caratteristiche esaminate.
- (74) È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016<sup>21</sup>. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.
- (75) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>22</sup>.
- (76) Al fine di assicurare condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento e di migliorare le prestazioni degli operatori professionali e l'identità e la qualità del materiale riproduttivo vegetale da essi prodotto e commercializzato, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda la specificazione dei requisiti per gli audit, la formazione, gli esami, le ispezioni, il campionamento e i controlli, per quanto riguarda particolari generi o specie, ai fini della sorveglianza ufficiale sugli operatori professionali da parte delle autorità competenti.
- (77) Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento per quanto riguarda la manipolazione e la commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale e di adeguare le rispettive norme all'esperienza acquisita con l'applicazione

<sup>21</sup> GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

<sup>22</sup> Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

delle disposizioni del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione ai fini dell'adozione di requisiti specifici per la totalità o per talune specie di materiale riproduttivo vegetale, per quanto riguarda la fusione o la suddivisione dei lotti in relazione all'origine dei lotti di materiale riproduttivo vegetale, alla loro identificazione, alle registrazioni relative a tale operazione e all'etichettatura a seguito della fusione o della suddivisione dei lotti di materiale riproduttivo vegetale.

- (78) Al fine di assicurare condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, dare seguito all'esperienza pratica acquisita con l'applicazione delle sue disposizioni e migliorare l'integrità del materiale riproduttivo vegetale commercializzato, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione ai fini dell'adozione di requisiti specifici relativi alla sigillatura, alla chiusura, alle dimensioni e alla forma degli imballaggi, dei mazzi e dei contenitori di specie specifiche di materiale riproduttivo vegetale.
- (79) Al fine di assicurare condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda la leggibilità, la riconoscibilità e la sicurezza delle etichette, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione ai fini dell'adozione di disposizioni specifiche riguardanti le etichette ufficiali, le etichette utilizzate per determinate deroghe e le etichette utilizzate per alcuni tipi specifici di materiale riproduttivo vegetale, e per stabilire il contenuto, le dimensioni, il colore e la forma di tali etichette per le categorie rispettive o i tipi rispettivi di materiale riproduttivo vegetale.
- (80) Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento, dare seguito all'esperienza pratica acquisita con l'applicazione delle norme corrispondenti, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione ai fini dell'adozione di disposizioni specifiche relative ai miscugli di sementi.
- (81) Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento per quanto riguarda la commercializzazione al dettaglio di materiale riproduttivo vegetale e il rendere la commercializzazione di tale materiale il più possibile pratica e adatta per ciascuna specie, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione ai fini dell'adozione di norme riguardanti le dimensioni, la forma, la sigillatura e la manipolazione di piccoli imballaggi per le sementi e di imballaggi e mazzi di altro materiale riproduttivo vegetale commercializzato ad utilizzatori finali.
- (82) Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento e di affrontare urgenti difficoltà di approvvigionamento di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione ai fini dell'autorizzazione, in caso di difficoltà temporanee nell'approvvigionamento di materiale riproduttivo vegetale, per un periodo massimo di un anno, la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale delle categorie di materiali o sementi pre-base, di base o certificati/e soggetti o soggette a requisiti meno rigorosi, o ai fini della deroga all'obbligo di appartenere a una varietà, nonché ai fini dell'abrogazione e della modifica di una tale autorizzazione.
- (83) Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento e garantire agli Stati membri una certa flessibilità nell'adottare misure nazionali adattate alle loro condizioni agroclimatiche e a norme di qualità più elevate, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di autorizzare gli Stati membri ad adottare, per quanto riguarda la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale, requisiti di produzione o di commercializzazione più rigorosi in tutto il territorio dello Stato membro interessato o in parte di esso, nonché

ai fini dell'abrogazione o della modifica di tali misure adottate ai sensi delle direttive sulla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale.

- (84) Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento e garantire una risposta rapida a rischi improvvisi, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione ai fini dell'adozione di misure di emergenza, qualora la produzione o la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale possa comportare un rischio grave per la salute umana, animale o vegetale, per l'ambiente o per la coltivazione di altre specie, e tale rischio non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dallo Stato membro interessato, nonché ai fini dell'abrogazione o della modifica di qualsiasi misura di tale tipo adottata da uno Stato membro.
- (85) Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione affinché possa prendere decisioni in materia di organizzazione di esperimenti temporanei volti a cercare alternative migliorate in relazione all'ambito di applicazione e a talune disposizioni del presente regolamento.
- (86) Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento per quanto riguarda l'importazione di materiale riproduttivo vegetale e garantire la conformità dei requisiti di paese terzo ai requisiti equivalenti dell'Unione, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione affinché possa accertare se il materiale riproduttivo vegetale di generi, specie o categorie specifici prodotti/e in un paese terzo o in regioni particolari di un paese terzo soddisfa requisiti equivalenti a quelli applicabili al materiale riproduttivo vegetale prodotto e commercializzato nell'Unione, ai fini dell'importazione.
- (87) Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento e di assicurare un mantenimento adeguato delle varietà iscritte anche in paesi terzi, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda il riconoscimento del fatto che i controlli sul mantenimento delle varietà effettuati nel paese terzo offrono le medesime garanzie previste nell'Unione.
- (88) Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento e di adeguarne le disposizioni ai protocolli applicabili in evoluzione dell'Unione internazionale per la protezione delle nuove varietà vegetali (UPOV) o ai protocolli stabiliti dall'Ufficio comunitario delle varietà vegetali, nonché ai pertinenti sviluppi tecnici e scientifici, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione ai fini dell'adozione di requisiti specifici in materia di distinzione, omogeneità e stabilità per ciascun genere o ciascuna specie di varietà.
- (89) Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per l'adozione di norme specifiche per quanto riguarda la dimensione del campione standard di varietà iscritte utilizzate per i controlli ufficiali a posteriori del materiale riproduttivo vegetale, le norme per il rinnovo di tali campioni e la fornitura di tali campioni ad altri Stati membri.
- (90) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire assicurare un approccio armonizzato in materia di misure di produzione e commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo delle sue ripercussioni, della sua complessità e del suo carattere internazionale, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può

intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo. A tal fine, e ove necessario, introduce deroghe o requisiti specifici per determinati tipi di materiale riproduttivo vegetale e operatori professionali.

- (91) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere da tre anni dopo la sua entrata in vigore, al fine di consentire alle autorità competenti e agli operatori professionali di adeguarsi alle sue disposizioni nonché di concedere il tempo necessario per l'adozione degli atti delegati e di esecuzione corrispondenti. Le norme relative al valore agronomico e di utilizzazione sostenibile soddisfacente per le varietà di ortaggi e piante da frutto dovrebbero tuttavia applicarsi a decorrere da cinque anni dopo la sua entrata in vigore. Tale periodo di tempo supplementare è necessario affinché le autorità competenti e gli operatori professionali effettuino i preparativi necessari e le prime prove nei settori conformemente alle nuove norme.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## **CAPO I**

### **DISPOSIZIONI GENERALI**

#### *Articolo 1*

##### **Oggetto**

Il presente regolamento stabilisce norme per la produzione e la commercializzazione nell'Unione di materiale riproduttivo vegetale, in particolare i requisiti per la produzione di materiale riproduttivo vegetale sul campo e in altri siti, le categorie di materiale, i requisiti di identità e qualità, la certificazione, l'etichettatura, l'imballaggio, le importazioni, gli operatori professionali e la registrazione delle varietà.

Il presente regolamento stabilisce inoltre norme relative alle condizioni di coltivazione di determinate varietà che potrebbero avere effetti agronomici indesiderati, compresa la coltivazione per finalità diverse dalla produzione e dalla commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale, per la produzione di alimenti, mangimi e altri prodotti.

#### *Articolo 2*

##### **Ambito di applicazione e obiettivi**

1. Il presente regolamento si applica ai generi e alle specie elencati per i rispettivi usi di cui all'allegato I, parti da A ad E.  
  
I suoi requisiti riguardano rispettivamente tutti i tipi di materiale riproduttivo vegetale, soltanto le sementi o soltanto il materiale diverso dalle sementi.  
  
I requisiti relativi alla produzione di materiale riproduttivo vegetale si applicano soltanto alla produzione ai fini della sua commercializzazione.
2. Il presente regolamento persegue gli obiettivi seguenti:
  - a) garantire la qualità e la diversità di scelta per il materiale riproduttivo vegetale e la sua disponibilità per gli operatori professionali e gli utilizzatori finali;

- b) garantire parità di condizioni per la concorrenza degli operatori professionali in tutta l'Unione e il funzionamento del mercato interno del materiale riproduttivo vegetale;
  - c) sostenere l'innovazione e la competitività del settore del materiale riproduttivo vegetale nell'Unione;
  - d) contribuire alla conservazione e all'uso sostenibile delle risorse fitogenetiche e dell'agrobiodiversità;
  - e) contribuire alla produzione agricola sostenibile, adattata alle condizioni climatiche attuali e future;
  - f) contribuire alla sicurezza alimentare.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 riguardo alla modifica dell'allegato I al fine di adeguarlo all'evoluzione delle conoscenze tecniche e scientifiche e ai dati economici relativi alla produzione e alla commercializzazione di generi e specie, aggiungendo generi e specie o eliminandoli dall'elenco di tale allegato.
- L'atto delegato di cui al primo comma aggiunge generi o specie all'elenco di cui all'allegato I se soddisfano almeno due degli elementi seguenti:
- a) rappresentano una regione significativa di produzione di materiale riproduttivo vegetale e un valore significativo del materiale riproduttivo vegetale commercializzato nell'Unione;
  - b) presentano una rilevanza sostanziale per la sicurezza della produzione di alimenti e mangimi nell'Unione rispetto ad altri generi e specie non elencati in tale allegato; e
  - c) sono commercializzati in almeno due Stati membri.
- L'atto delegato di cui al primo comma elimina generi o specie dall'elenco di cui all'allegato I se non soddisfano più almeno due degli elementi di cui al secondo comma.
4. Il presente regolamento non si applica:
- a) ai materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali quali definiti all'articolo 2 della direttiva 98/56/CE;
  - b) al materiale forestale di moltiplicazione quale definito all'articolo 3 del regolamento (UE) [...] del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>23</sup>;
  - c) al materiale riproduttivo vegetale prodotto per l'esportazione verso paesi terzi;
  - d) al materiale riproduttivo vegetale venduto o trasferito in altro modo, a titolo gratuito od oneroso, tra utilizzatori finali per proprio uso privato e al di fuori delle loro attività commerciali;
  - e) al materiale riproduttivo vegetale utilizzato esclusivamente per controlli ufficiali, selezione, ispezioni, esposizioni o finalità scientifiche.

---

<sup>23</sup> Regolamento (UE) [...] del Parlamento europeo e del Consiglio [...] (GU [...] del [...], pag. [...]).

+

GU: inserire nel testo il numero del regolamento contenuto nel documento [...] (COD)) e inserire il numero, la data, il titolo e il riferimento alla Gazzetta ufficiale di tale regolamento nella nota a piè di pagina.

### *Articolo 3*

#### **Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- (1) "materiale riproduttivo vegetale": piante quali definite all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2016/2031 capaci di produrre piante intere e destinate a tale scopo;
- (2) "operatore professionale": qualsiasi persona fisica o giuridica coinvolta a titolo professionale in una o più delle attività seguenti nell'Unione riguardanti il materiale riproduttivo vegetale:
  - a) produzione;
  - b) commercializzazione;
  - c) mantenimento delle varietà;
  - d) prestazione di servizi per l'identità e la qualità;
  - e) conservazione, immagazzinamento, essiccazione, trasformazione, trattamento, imballaggio, sigillatura, etichettatura, campionamento o controlli;
- (3) "commercializzazione": le azioni seguenti condotte da un operatore professionale: vendita, detenzione, cessione a titolo gratuito, offerta alla vendita o qualsiasi altra modalità di trasferimento, distribuzione o importazione nell'Unione;
- (4) "varietà": una varietà quale definita all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2100/94;
- (5) "clone": una singola discendenza vegetale, originariamente derivata da un'altra singola pianta mediante riproduzione vegetativa, che rimane geneticamente identica a tale pianta;
- (6) "clone selezionato": un clone che è stato selezionato e scelto per alcuni tratti fenotipici intravarietali speciali e il suo status fitosanitario che conferiscono al clone selezionato prestazioni migliori, è conforme alla descrizione della varietà cui appartiene e, nel caso di cloni selezionati non appartenenti a una varietà, è conforme alla descrizione della specie cui appartiene;
- (7) "materiale riproduttivo vegetale policlonale": un gruppo di diverse discendenze vegetali individuali distinte derivate da genotipi diversi, ciascuna delle quali è conforme alla descrizione della varietà cui appartiene;
- (8) "miscuglio multiclone": un miscuglio di cloni selezionati, tutti appartenenti alla stessa varietà o specie, a seconda dei casi, nell'ambito della quale ciascuno di essi è stato ottenuto mediante una selezione indipendente;
- (9) "autorità competente": l'autorità centrale o regionale di uno Stato membro o, se del caso, l'autorità corrispondente di un paese terzo, responsabile dell'organizzazione dei controlli ufficiali, della registrazione, della certificazione e delle altre attività ufficiali relative alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale, ovvero qualsiasi altra autorità cui è stata conferita tale responsabilità, conformemente al diritto dell'Unione;
- (10) "descrizione ufficiale": una descrizione elaborata da un'autorità competente, che comprende le caratteristiche pertinenti della varietà e la rende identificabile in seguito all'esame della sua distinzione, omogeneità e stabilità;

- (11) "descrizione ufficialmente riconosciuta": la descrizione scritta di una varietà da conservazione, riconosciuta da un'autorità competente, che comprende le caratteristiche specifiche della varietà e che è stata ottenuta con mezzi diversi dall'esame della sua distinzione, omogeneità e stabilità;
- (12) "mantenimento della varietà": le azioni intraprese per controllare la purezza e l'identità della varietà al fine di garantire che una varietà rimanga conforme alla sua descrizione durante i successivi cicli di riproduzione;
- (13) "sementi": sementi in senso botanico;
- (14) "sementi pre-base": sementi che appartengono a una generazione antecedente rispetto a quella delle sementi di base, che sono destinate alla produzione e alla certificazione di sementi di base o certificate e che, mediante certificazione ufficiale o certificazione sotto sorveglianza ufficiale, sono risultate soddisfare le rispettive condizioni di cui all'allegato II, parte A;
- (15) "sementi di base": sementi prodotte a partire da sementi pre-base o da generazioni precedenti di sementi di base, destinate alla produzione di ulteriori generazioni di sementi di base o di sementi certificate e che, mediante certificazione ufficiale o certificazione sotto sorveglianza ufficiale, sono risultate soddisfare le rispettive condizioni di cui all'allegato II, parte A;
- (16) "sementi certificate": sementi prodotte a partire da generazioni pre-base, di base o precedenti di sementi certificate, che, mediante certificazione ufficiale o certificazione sotto sorveglianza ufficiale, sono risultate soddisfare le rispettive condizioni di cui all'allegato II, parte A;
- (17) "sementi standard": sementi, diverse dalle sementi pre-base, di base o certificate, che non sono destinate all'ulteriore moltiplicazione e che soddisfano le rispettive condizioni di cui all'allegato III, parte A;
- (18) "materiale pre-base": materiale riproduttivo vegetale, diverso dalle sementi, che appartiene a una generazione antecedente rispetto a quella del materiale di base, che è destinato alla produzione e alla certificazione di materiale di base o certificato e che, mediante certificazione ufficiale o certificazione sotto sorveglianza ufficiale, è risultato soddisfare le rispettive condizioni di cui all'allegato II, parte B;
- (19) "materiale di base": materiale riproduttivo vegetale, diverso dalle sementi, prodotto a partire da materiale pre-base o da generazioni precedenti di materiale di base, destinato alla produzione e alla certificazione di ulteriori generazioni di materiale di base o di materiale certificato e che, mediante certificazione ufficiale o certificazione sotto sorveglianza ufficiale, è risultato soddisfare le rispettive condizioni di cui all'allegato II, parte B;
- (20) "materiale certificato": materiale riproduttivo vegetale, diverso dalle sementi, prodotto a partire da generazioni pre-base, di base o precedenti di materiale certificato, che, mediante certificazione ufficiale o certificazione sotto sorveglianza ufficiale, è risultato soddisfare le rispettive condizioni di cui all'allegato II, parte B;
- (21) "materiale standard": materiale riproduttivo vegetale, diverso dalle sementi e diverso dal materiale pre-base, di base o certificato, che non è destinato all'ulteriore moltiplicazione e soddisfa le rispettive condizioni di cui all'allegato III, parte B;
- (22) "certificazione ufficiale": attestazione ufficiale rilasciata dall'autorità competente che attesta la conformità delle sementi o dei materiali pre-base, di base o certificate/i rispetto ai corrispondenti requisiti di cui al presente regolamento, dopo che tale



autorità ha effettuato tutte le pertinenti ispezioni in loco, il campionamento e i controlli, comprese le prove rispetto alle parcelle testimone, e dopo che la stessa autorità abbia concluso che le sementi o i materiali in questione soddisfano detti requisiti;

- (23) "certificazione sotto sorveglianza ufficiale": attestazione, rilasciata da un operatore professionale specificamente autorizzato, secondo cui le sementi o i materiali pre-base, di base o certificate/i sono conformi ai requisiti applicabili e nel caso in cui almeno una o più delle attività pertinenti di ispezione, campionamento, controllo o stampa delle etichette sono state effettuate da tale operatore professionale, sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente, e se è stato concluso che le sementi o i materiali in questione soddisfano detti requisiti;
- (24) "categoria" di materiale riproduttivo vegetale: un gruppo o una singola unità di materiale riproduttivo vegetale che si qualifica come sementi o materiali pre-base, di base, certificati o standard ed è identificabile mediante il rispetto di requisiti specifici di identità e qualità;
- (25) "organismo geneticamente modificato": organismo geneticamente modificato quale definito all'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>24</sup>, ad esclusione degli organismi ottenuti attraverso le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato I B della direttiva 2001/18/CE;
- (26) "lotto": un'unità di materiale riproduttivo vegetale, che può essere identificata grazie all'omogeneità della sua composizione e della sua origine;
- (27) "materiale eterogeneo": un insieme vegetale appartenente a un unico taxon botanico del più basso grado conosciuto che:
  - a) presenta caratteristiche fenotipiche comuni;
  - b) è caratterizzato da un elevato livello di diversità genetica e fenotipica tra le singole unità riproduttive, in modo che tale insieme vegetale sia rappresentato dal materiale nel suo insieme e non da un numero ridotto di individui;
  - c) non è una varietà; e
  - d) non è un miscuglio di varietà;
- (28) "utilizzatore finale": qualsiasi persona che acquisisce, trasferisce e utilizza il materiale riproduttivo vegetale per finalità che esulano dalle sue attività professionali;
- (29) "varietà da conservazione": una varietà che è:
  - a) coltivata tradizionalmente o selezionata localmente ex novo in condizioni locali specifiche nell'Unione e adattata a tali condizioni; e
  - b) caratterizzata da un elevato livello di diversità genetica e fenotipica tra le singole unità riproduttive;
- (30) "organismi nocivi per la qualità": organismi nocivi che soddisfano tutte le caratteristiche seguenti:

---

<sup>24</sup> Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

- a) non sono organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione, organismi nocivi da quarantena rilevanti per le zone protette od organismi nocivi regolamentati non da quarantena ("ORNQ") ai sensi del regolamento (UE) 2016/2031, né organismi nocivi soggetti alle misure adottate a norma dell'articolo 30, paragrafo 1, di tale regolamento;
  - b) si verificano durante la produzione o l'immagazzinamento del materiale riproduttivo vegetale; e
  - c) la loro presenza ha un impatto negativo inaccettabile sulla qualità del materiale riproduttivo vegetale e un impatto economico inaccettabile per quanto riguarda l'uso di tale materiale riproduttivo vegetale nell'Unione;
- (31) "praticamente indenne da organismi nocivi": assenza assoluta di organismi nocivi oppure una situazione nella quale la presenza di organismi nocivi per la qualità nel rispettivo materiale riproduttivo vegetale è talmente esigua da non incidere negativamente sulla qualità di tale materiale nocivo;
- (32) "tuberi-seme di patate": tuberi di *Solanum tuberosum* L. utilizzati per la riproduzione di altre patate;
- (33) "agricoltore": agricoltore quale definito all'articolo 3, punto 1), del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>25</sup>;
- (34) "fuori tipo": in relazione alle sementi o ad altre piante, una semente o un altro materiale riproduttivo vegetale non corrispondente alla descrizione della varietà o della specie a cui dovrebbe appartenere a norma del presente regolamento;
- (35) "varietà ibrida": una varietà ottenuta mediante incrocio di due o più altre varietà.

#### *Articolo 4*

#### **Conformità al regolamento (UE) 2016/2031**

Il presente regolamento si applica lasciando salvo il regolamento (UE) 2016/2031.

Qualsiasi lotto di materiale riproduttivo vegetale prodotto e commercializzato a norma del presente regolamento rispetta altresì le norme di cui agli articoli 36, 37, 40, 41, 42, 49, 53 e 54 del regolamento (UE) 2016/2031 per quanto riguarda gli organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione, gli organismi nocivi da quarantena rilevanti per le zone protette e gli organismi nocivi regolamentati non da quarantena, nonché le misure adottate a norma dell'articolo 30, paragrafo 1, di tale regolamento.

---

<sup>25</sup> Regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013 (GU L 435 del 6.12.2021, pag. 1).

## **CAPO II**

# **REQUISITI RELATIVI A VARIETÀ, CATEGORIE DI MATERIALE RIPRODUTTIVO VEGETALE, ETICHETTATURA, AUTORIZZAZIONI, MANIPOLAZIONE, IMPORTAZIONI E DEROGHE**

### **SEZIONE 1**

#### **Requisiti generali per la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale**

##### *Articolo 5*

##### **Appartenente a una varietà iscritta**

Soltanto il materiale riproduttivo vegetale appartenente a una varietà iscritta in un registro nazionale delle varietà di cui all'articolo 44 può essere prodotto e commercializzato nell'Unione, fatta eccezione nei casi seguenti:

- a) si tratta di portainnesti, se prodotti e commercializzati con un riferimento, contenuto in un'adeguata etichettatura, alle specie cui appartengono;
- b) si tratta di materiale eterogeneo conformemente all'articolo 27;
- c) si tratta di materiale riproduttivo vegetale commercializzato ad utilizzatori finali conformemente all'articolo 28;
- d) si tratta di materiale riproduttivo vegetale prodotto e commercializzato ai fini della conservazione delle risorse genetiche conformemente all'articolo 29;
- e) si tratta di sementi scambiate in natura tra agricoltori conformemente all'articolo 30;
- f) si tratta di sementi di un selezionatore, conformemente all'articolo 31;
- g) si tratta di materiale riproduttivo vegetale di varietà non ancora iscritte conformemente all'articolo 32;
- h) in caso di difficoltà nell'approvvigionamento di materiale riproduttivo vegetale conformemente all'articolo 33.

##### *Articolo 6*

##### **Appartenente a determinate categorie di materiale riproduttivo vegetale**

1. Soltanto il materiale riproduttivo vegetale appartenente a una delle categorie seguenti può essere prodotto e commercializzato nell'Unione, fatta eccezione nei casi di cui al paragrafo 2:
  - a) materiali o sementi pre-base;
  - b) materiali o sementi di base;
  - c) materiali o sementi certificati/e;
  - d) materiale o sementi standard.

Se nel presente regolamento è fatto riferimento a categorie inferiori o superiori relative all'identità e alla qualità del materiale riproduttivo vegetale, tale

determinazione si basa sulla classificazione secondo l'ordine di cui alle lettere da a) a d), nel contesto del quale la lettera a) indica il livello più elevato e la lettera d) quello inferiore.

2. In deroga al paragrafo 1, il materiale riproduttivo vegetale può essere prodotto e commercializzato senza appartenere a una delle categorie di cui alle lettere da a) a d) nei casi seguenti:
  - a) commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo conformemente all'articolo 27;
  - b) commercializzazione ad un utilizzatore finale conformemente all'articolo 28;
  - c) commercializzazione a e tra reti per la conservazione di cui all'articolo 29;
  - d) si tratta di sementi scambiate in natura tra agricoltori conformemente all'articolo 30;
  - e) si tratta di sementi di un selezionatore di cui all'articolo 31.

## **SEZIONE 2**

### **Requisiti per la produzione e la commercializzazione di materiali e sementi pre-base, di base, certificati/e e standard**

#### *Articolo 7*

#### **Requisiti per la produzione e la commercializzazione di sementi e materiali pre-base, di base e certificate/i**

1. Le sementi pre-base, di base e certificate possono essere prodotte e commercializzate nell'Unione soltanto se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:
  - a) le sementi pre-base, di base o certificate sono praticamente indenni da organismi nocivi per la qualità;
  - b) sono prodotte e commercializzate:
    - i) a seguito di una certificazione ufficiale da parte delle autorità competenti o di una certificazione da parte di un operatore professionale sotto sorveglianza ufficiale;
    - ii) conformemente ai requisiti di cui all'allegato II, parte A, e la loro conformità a tali requisiti è attestata dall'etichetta ufficiale di cui all'articolo 15, paragrafo 1.
2. Il materiale pre-base, di base e certificato può essere prodotto e commercializzato nell'Unione soltanto se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:
  - a) il materiale pre-base, di base o certificato è praticamente indenne da organismi nocivi per la qualità;
  - b) è prodotto e commercializzato:
    - i) a seguito di una certificazione ufficiale da parte delle autorità competenti o di una certificazione da parte di un operatore professionale sotto sorveglianza ufficiale;
    - ii) conformemente ai requisiti di cui all'allegato II, parte B, e la sua conformità a tali requisiti è attestata dall'etichetta ufficiale di cui all'articolo 15, paragrafo 1.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 per modificare l'allegato II. Tali modifiche sono volte ad integrare l'evoluzione delle norme scientifiche e tecniche internazionali e possono riguardare i requisiti relativi a quanto segue:
- a) semina, impianto e produzione in campo di sementi pre-base, di base e certificate;
  - b) raccolta e post-raccolta di sementi pre-base, di base e certificate;
  - c) commercializzazione di sementi;
  - d) semina, impianto e produzione in campo di materiale pre-base, di base e certificato;
  - e) raccolta e post-raccolta di materiale pre-base, di base e certificato;
  - f) commercializzazione di materiale pre-base, di base e certificato;
  - g) materiale pre-base, di base e certificato di cloni, cloni selezionati, miscugli multiclonali e materiale riproduttivo vegetale policlonale;
  - h) produzione di materiale pre-base, di base e certificato prodotto mediante moltiplicazione in vitro;
  - i) commercializzazione di materiale pre-base, di base e certificato prodotto mediante moltiplicazione in vitro.
4. La Commissione può adottare atti di esecuzione che specificano i requisiti in materia di produzione e commercializzazione di cui all'allegato II, parti A e B, per determinati generi, determinate specie o determinate categorie di materiale riproduttivo vegetale e, se del caso, per classi, gruppi, generazioni o altre suddivisioni della categoria in questione. Tali requisiti riguardano uno o più degli elementi seguenti:
- a) utilizzazioni specifiche dei generi, delle specie o dei tipi di materiale riproduttivo vegetale in questione;
  - b) metodi di produzione del materiale riproduttivo vegetale, compresa la riproduzione sessuata e asessuata e la propagazione in vitro;
  - c) condizioni per la semina o l'impianto;
  - d) coltivazione in campo;
  - e) raccolta e post-raccolta;
  - c) tassi di germinazione, purezza e tenore di altro materiale riproduttivo vegetale, umidità, vigore, presenza di terra o di corpi estranei;
  - c) metodi di certificazione del materiale riproduttivo vegetale, compresa l'applicazione di metodi biomolecolari o altri metodi tecnici, nonché la loro approvazione e utilizzazione, e l'elenco dei metodi approvati nell'Unione;
  - d) condizioni che devono soddisfare i portainnesti e altre parti di piante di generi o specie diversi da quelli elencati nell'allegato I o i loro ibridi per poter ricevere un innesto di materiale di moltiplicazione del genere o della specie che figurano nell'elenco di cui all'allegato I o i loro ibridi;
  - e) condizioni per la produzione di sementi da piante da frutto o viti;

- f) condizioni per la produzione di piante da frutto, viti o tuberi-seme di patate a partire da sementi.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2, al fine di consentire adeguamenti all'evoluzione delle norme tecniche e scientifiche internazionali.

### *Articolo 8*

#### **Requisiti per la produzione e la commercializzazione di sementi e materiali standard**

1. Le sementi standard possono essere prodotte e commercializzate nell'Unione soltanto se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:
  - a) sono praticamente indenni da organismi nocivi per la qualità;
  - b) sono prodotte e commercializzate:
    - i) sotto la responsabilità dell'operatore professionale;
    - ii) conformemente ai requisiti di cui all'allegato III, parte A, e la loro conformità a tali requisiti è attestata dall'etichetta dell'operatore di cui all'articolo 16.
2. Il materiale standard può essere prodotto e commercializzato nell'Unione soltanto se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:
  - a) è praticamente indenne da organismi nocivi per la qualità;
  - b) è prodotto e commercializzato:
    - i) sotto la responsabilità dell'operatore professionale;
    - ii) conformemente ai requisiti di cui all'allegato III, parte B, e la sua conformità a tali requisiti è attestata dall'etichetta ufficiale di cui all'articolo 16.
3. Una volta l'anno gli operatori professionali presentano all'autorità competente una dichiarazione relativa ai quantitativi per specie di sementi e materiali standard da essi prodotti.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 per modificare l'allegato III, al fine di adeguare i requisiti di cui ai paragrafi 1 e 2 agli sviluppi scientifici e tecnici e alle norme internazionali applicabili. Tali modifiche riguardano quanto segue:
  - a) requisiti per la semina, l'impianto e la produzione in campo di sementi standard;
  - b) requisiti per la raccolta e la post-raccolta delle sementi standard;
  - c) requisiti per la commercializzazione di sementi standard;
  - d) requisiti per la semina, l'impianto e la produzione in campo di materiale standard;
  - e) requisiti per la raccolta e la post-raccolta di materiale standard;
  - f) requisiti per la commercializzazione di materiale standard;
  - g) requisiti per i cloni, i cloni selezionati, i miscugli multiclonali e il materiale riproduttivo vegetale policlonale di materiale standard;

- h) requisiti per la produzione di materiale standard prodotto mediante moltiplicazione in vitro;
  - i) requisiti per la commercializzazione di materiale standard prodotto mediante moltiplicazione in vitro.
5. La Commissione può adottare atti di esecuzione che specificano i requisiti in materia di produzione e commercializzazione di cui all'allegato III, parti A e B, per determinati generi, determinate specie o determinate specie di sementi o materiale standard. Tali requisiti riguardano uno o più degli elementi seguenti:
- a) utilizzazioni specifiche dei generi, delle specie o dei tipi di materiale riproduttivo vegetale in questione;
  - b) metodi di produzione del materiale riproduttivo vegetale, compresa la riproduzione sessuata e asessuata e la propagazione in vitro;
  - c) condizioni per la semina o l'impianto;
  - d) coltivazione in campo;
  - e) raccolta e post-raccolta;
  - f) tassi di germinazione, purezza e tenore di altro materiale riproduttivo vegetale, umidità, vigore, presenza di terra o di corpi estranei;
  - g) applicazione di metodi biomolecolari o altri metodi tecnici, nonché la loro approvazione e utilizzazione, e l'elenco dei metodi approvati nell'Unione;
  - h) condizioni che devono soddisfare i portainnesti e altre parti di piante di generi o specie diversi da quelli elencati nell'allegato I o i loro ibridi per poter ricevere un innesto di materiale di moltiplicazione del genere o della specie che figurano nell'elenco di cui all'allegato I o i loro ibridi;
  - i) condizioni per la produzione di sementi da piante da frutto o viti;
  - j) condizioni per la produzione di piante da frutto, viti o tuberi-seme di patate a partire da sementi.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2, al fine di consentire adeguamenti all'evoluzione delle norme tecniche e scientifiche internazionali.

#### *Articolo 9*

##### **Produzione, commercializzazione e registrazione di cloni, cloni selezionati, miscugli multiclonali e materiale riproduttivo vegetale policlonale**

1. Oltre ai requisiti di cui agli articoli da 4 a 43, il materiale pre-base, di base, certificato e standard di cloni, cloni selezionati, miscugli multiclonali e materiale riproduttivo vegetale policlonale è prodotto e commercializzato conformemente ai paragrafi 2 e 3 e ai requisiti di cui rispettivamente all'allegato II, parte C, e all'allegato III, parte C.
2. I cloni, i cloni selezionati, i miscugli multiclonali e il materiale riproduttivo vegetale policlonale possono essere prodotti e commercializzati soltanto se iscritti da un'autorità competente in almeno un registro ufficiale dei cloni istituito da uno Stato membro.

Tale registro comprende tutti gli elementi indicati nella domanda di registrazione di un clone, di un clone selezionato, di un miscuglio multiclone e di un materiale riproduttivo vegetale policlone, come indicato nell'allegato II, parte B, parte C, punto 2.

3. I cloni, i cloni selezionati, i miscugli multiclone e il materiale riproduttivo vegetale policlone sono mantenuti al fine di preservarne l'identità. Le persone responsabili del mantenimento di cloni, cloni selezionati, miscugli multiclone e materiale riproduttivo vegetale policlone adottano tutte le misure necessarie per renderli verificabili dalle autorità competenti o da qualsiasi altra persona, sulla base dei dati conservati.

### **SEZIONE 3**

## **Autorizzazione degli operatori professionali e sorveglianza ufficiale delle autorità competenti**

### *Articolo 10*

#### **Autorizzazione degli operatori professionali ad effettuare la certificazione sotto sorveglianza ufficiale**

1. Un operatore professionale può, su richiesta, essere autorizzato dall'autorità competente a svolgere la totalità o una parte delle attività necessarie per la certificazione del materiale riproduttivo vegetale sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente per i materiali o le sementi pre-base, di base e certificati/e nonché a rilasciare un'etichetta ufficiale per tali materiali o sementi.

Al fine di ottenere tale autorizzazione e in funzione delle attività da autorizzare, l'operatore professionale:

- a) possiede le conoscenze necessarie per soddisfare i requisiti di cui all'articolo 7;
  - b) è qualificato per effettuare le ispezioni di cui all'allegato II o impiega personale qualificato per tali ispezioni;
  - c) impiega personale qualificato per effettuare il campionamento di cui all'allegato II o conclude contratti con imprese che impiegano personale qualificato per lo svolgimento di tali attività;
  - d) impiega personale e attrezzature specializzati per effettuare i controlli di cui all'allegato II o utilizza laboratori che impiegano personale qualificato per lo svolgimento di tali attività;
  - e) ha individuato e ha la capacità di monitorare i punti critici del processo di produzione che possono incidere sulla qualità e sull'identità del materiale riproduttivo vegetale e conservano i risultati di tale monitoraggio;
  - f) dispone di sistemi atti a garantire il rispetto dei requisiti relativi all'identificazione dei lotti a norma dell'articolo 13;
  - g) dispone di sistemi atti a garantire il rispetto dei requisiti in materia di tracciabilità di cui all'articolo 42.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75, paragrafo 1, per quanto concerne uno o più degli elementi seguenti:
    - a) procedura per la domanda presentata dall'operatore professionale;



- b) azioni specifiche che l'autorità competente deve adottare al fine di confermare la conformità rispetto al paragrafo 1, lettere da a) a g).

### *Articolo 11*

#### **Revoca o modifica dell'autorizzazione di un operatore professionale**

Se un operatore professionale autorizzato non soddisfa più i requisiti di cui all'articolo 10, paragrafo 1, l'autorità competente chiede a tale operatore di adottare misure correttive entro un determinato periodo di tempo.

L'autorità competente revoca o modifica, a seconda dei casi, senza indugio l'autorizzazione se l'operatore professionale non applica le misure correttive di cui al primo comma entro il periodo di tempo specificato. Qualora si concluda che l'autorizzazione è stata concessa a seguito di frode, l'autorità competente impone le sanzioni appropriate all'operatore professionale.

### *Articolo 12*

#### **Sorveglianza ufficiale da parte delle autorità competenti**

1. Ai fini della certificazione sotto sorveglianza ufficiale, le autorità competenti effettuano, almeno una volta l'anno, audit volti a garantire che l'operatore professionale soddisfi i requisiti di cui all'articolo 10, paragrafo 1.

Esse organizzano inoltre attività di formazione ed esami per il personale addetto alle ispezioni sul campo, al campionamento e a controlli di cui al presente regolamento.

2. Ai fini della certificazione sotto sorveglianza ufficiale, le autorità competenti effettuano ispezioni ufficiali, campionamenti e controlli su una porzione delle colture presso il sito di produzione e sui lotti del materiale riproduttivo vegetale al fine di confermare la conformità di tale materiale ai requisiti di cui all'articolo 7.

Tale porzione è determinata sulla base della valutazione del rischio potenziale di non conformità del materiale riproduttivo vegetale rispetto a tali requisiti.

3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, specificare i requisiti per gli audit, la formazione, gli esami, le ispezioni, il campionamento e i controlli di cui ai paragrafi 1 e 2 in relazione a generi o specie particolari.

Tali atti di esecuzione possono specificare uno o più degli elementi seguenti:

- a) i criteri di rischio di cui al paragrafo 2 e la porzione minima delle colture e dei lotti di materiale riproduttivo vegetale da sottoporre a ispezioni, campionamento e controlli di cui al paragrafo 2;
- b) le attività di monitoraggio che devono essere svolte dalle autorità competenti;
- c) il ricorso a particolari regimi di accreditamento da parte dell'operatore professionale e la possibilità per le autorità competenti di ridurre le attività di ispezione, campionamento, controllo e monitoraggio di cui al presente articolo in ragione del ricorso a tali regimi.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

## **SEZIONE 4**

### **REQUISITI IN MATERIA DI MANIPOLAZIONE**

### *Articolo 13*

#### **Lotti**

1. Il materiale riproduttivo vegetale è commercializzato in lotti. Il contenuto delle varietà e delle specie di ciascun lotto è sufficientemente omogeneo in termini di suoi utilizzatori e identificabile da questi ultimi in quanto distinto dagli altri lotti di materiale riproduttivo vegetale.
2. Durante la trasformazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento o la consegna, i lotti di materiale riproduttivo vegetale possono essere fusi in un lotto nuovo soltanto se appartengono alla medesima varietà e allo stesso anno di raccolta.  
  
In caso di fusione di lotti costituiti da categorie diverse di certificazione, il nuovo lotto appartiene alla categoria del componente della categoria più bassa. L'operazione di fusione può essere effettuata soltanto presso una struttura e da persone autorizzate dall'autorità competente a tale fine specifico.
3. Durante la trasformazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento o la consegna, i lotti di materiale riproduttivo vegetale possono essere suddivisi in due o più lotti.
4. In caso di fusione o suddivisione dei lotti di materiale riproduttivo vegetale di cui ai paragrafi 2 e 3, l'operatore professionale registra e conserva i dati relativi all'origine dei nuovi lotti.
5. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, requisiti specifici per la totalità o per una parte delle specie di materiale riproduttivo vegetale, per quanto riguarda le dimensioni massime dei lotti, la loro identificazione ed etichettatura, la fusione o la suddivisione dei lotti in relazione all'origine dei lotti di materiale riproduttivo vegetale, la registrazione di tali operazioni e l'etichettatura in seguito alla fusione o alla suddivisione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

### *Articolo 14*

#### **Imballaggi, mazzi e contenitori**

1. Il materiale riproduttivo vegetale è commercializzato in imballaggi, mazzi o contenitori chiusi, muniti di un sistema di sigillatura e di un contrassegno. Nel caso di materiale riproduttivo vegetale diverso dalle sementi, detto materiale può essere commercializzato anche sotto forma di piante singole.
2. Gli imballaggi, i mazzi e i contenitori di cui al paragrafo 1 sono chiusi in modo tale che non possano essere aperti senza distruggere tale chiusura o lasciare tracce che dimostrino che l'imballaggio, il mazzo o il contenitore è stato aperto. L'efficacia del sistema di chiusura è garantita mediante l'inclusione delle etichette di cui agli articoli 15 e 16 nel sistema stesso o mediante il ricorso a un sigillo. Gli imballaggi e i contenitori sono esentati da questo requisito se la chiusura non può essere riutilizzata.
3. Nel caso di materiale riproduttivo vegetale pre-base, di base o certificato, tali imballaggi, mazzi e contenitori sono chiusi dall'autorità competente o dall'operatore professionale sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente. Tali imballaggi e contenitori non possono essere richiusi a meno che tale operazione non sia svolta dall'autorità competente o dall'operatore professionale sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente. Se un imballaggio, un mazzo o un contenitore viene

richiuso, la data della richiusura e i dettagli dell'autorità competente responsabile sono riportati sull'etichetta di cui all'articolo 15.

4. I lotti di materiale riproduttivo vegetale pre-base, di base o certificato possono essere reimballati, rietichettati e risigillati esclusivamente sotto controllo ufficiale o sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente.

5. In deroga al paragrafo 1, le sementi possono essere commercializzate da un operatore professionale direttamente a un agricoltore alla rinfusa.

Tale operatore professionale è autorizzato a procedere in tal senso dall'autorità competente. Detto operatore informa preventivamente l'autorità competente di tale attività e del lotto da cui provengono le sementi.

Se le sementi sono caricate direttamente in macchinari o nel rimorchio dell'agricoltore, l'operatore professionale e l'agricoltore interessati garantiscono la tracciabilità di tali sementi rilasciando e conservando documenti indicanti la specie e la varietà, i quantitativi, il momento del trasferimento e l'identificazione del lotto.

6. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, requisiti specifici riguardanti la sigillatura, la chiusura, le dimensioni e la forma di imballaggi, mazze e contenitori di determinate specie di materiale riproduttivo vegetale e specificare le condizioni per la commercializzazione delle sementi alla rinfusa. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

## **SEZIONE 5**

### **REQUISITI DI ETICHETTATURA**

#### *Articolo 15*

##### **Etichetta ufficiale**

1. I materiali e le sementi pre-base, di base e certificati/e sono identificati e la loro conformità rispetto al presente regolamento è attestata da un'etichetta ufficiale rilasciata dopo che l'autorità competente ha concluso che i requisiti di cui all'articolo 7 sono soddisfatti.
2. L'etichetta ufficiale è rilasciata dall'autorità competente e reca un numero di serie attribuito da quest'ultima.

Tale etichetta è stampata da:

- a) l'autorità competente, se richiesto dall'operatore professionale o se l'operatore professionale non è autorizzato a effettuare la certificazione sotto sorveglianza ufficiale, dall'autorità competente a norma dell'articolo 10; oppure
  - b) l'operatore professionale, sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente, se l'operatore professionale è autorizzato a effettuare la certificazione sotto sorveglianza ufficiale a norma dell'articolo 10.
3. L'etichetta ufficiale è apposta all'esterno del mazzo, dell'imballaggio o del contenitore dall'operatore professionale sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente o da una persona che agisce sotto la responsabilità dell'operatore professionale.

4. L'etichetta ufficiale è rilasciata come etichetta nuova. Possono essere utilizzate etichette ufficiali adesive, se autorizzate dall'autorità competente, qualora non vi sia alcun rischio di riutilizzo delle stesse.
5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 che integrano il presente articolo fissando le norme seguenti:
  - a) la registrazione digitale di tutte le azioni intraprese dagli operatori professionali e dalle autorità competenti al fine di rilasciare l'etichetta ufficiale;
  - b) l'istituzione di una piattaforma centralizzata che colleghi gli Stati membri e la Commissione al fine di facilitare il trattamento, l'accesso e l'uso di tali dati;
  - c) le modalità tecniche per il rilascio di etichette ufficiali elettroniche.In seguito all'adozione di tale atto delegato, l'etichetta ufficiale può essere rilasciata anche in forma elettronica ("etichetta ufficiale elettronica").
6. In deroga ai paragrafi da 1 a 5, il materiale e le sementi pre-base, di base e certificati, importati da paesi terzi a norma dell'articolo 39, sono commercializzati nell'Unione con la rispettiva etichetta OCSE che accompagnava tale materiale o tali sementi al momento dell'importazione.

#### *Articolo 16*

##### **Etichetta dell'operatore**

Il materiale standard e le sementi standard sono identificati mediante l'etichetta dell'operatore. Tale etichetta attesta che il materiale standard o le sementi standard soddisfano i pertinenti requisiti di produzione e commercializzazione di cui all'articolo 8, sulla base di ispezioni, campionamenti e controlli effettuati dall'operatore professionale.

L'etichetta dell'operatore è rilasciata, stampata e apposta dall'operatore professionale o da una persona che agisce sotto la responsabilità dell'operatore professionale, all'esterno di un mazzo, di un imballaggio o di un contenitore.

#### *Articolo 17*

##### **Contenuto delle etichette**

1. L'etichetta ufficiale e l'etichetta dell'operatore sono scritte in almeno una delle lingue ufficiali dell'Unione.
2. L'etichetta ufficiale e l'etichetta dell'operatore sono leggibili, indelebili, non modificabili in caso di manomissione, stampate su un lato, non utilizzate in precedenza e facilmente visibili.
3. Qualsiasi spazio dell'etichetta ufficiale o dell'etichetta dell'operatore, fatta eccezione per gli elementi di cui al paragrafo 4, può essere utilizzato dall'autorità competente per fornire ulteriori informazioni. Tali informazioni sono presentate in caratteri aventi dimensioni non superiori a quelle utilizzate per il contenuto dell'etichetta ufficiale o dell'etichetta dell'operatore di cui al paragrafo 4. Tali informazioni supplementari sono strettamente fattuali, non rappresentano materiale pubblicitario e riguardano unicamente i requisiti di produzione e commercializzazione o i requisiti di etichettatura per gli organismi geneticamente modificati o le piante NGT di categoria 1 quali definite all'articolo 3, punto 7), del regolamento (UE) [.../...] [OP: inserire il riferimento al regolamento sulle NGT].

4. La Commissione specifica, mediante atti di esecuzione, il contenuto, le dimensioni, il colore e la forma dell'etichetta ufficiale o dell'operatore, a seconda dei casi, in relazione alle rispettive categorie o ai rispettivi tipi di materiale riproduttivo vegetale per:
- a) l'etichetta ufficiale di cui all'articolo 15, paragrafo 1;
  - b) l'etichetta dell'operatore di cui all'articolo 16;
  - c) l'etichetta per miscugli di cui all'articolo 21, paragrafo 1;
  - d) l'etichetta per miscugli per la preservazione di cui all'articolo 22, paragrafo 1;
  - e) l'etichetta per le sementi reimballate e rietichettate di cui all'articolo 23, paragrafo 5;
  - f) l'etichetta per il materiale riproduttivo vegetale appartenente alle varietà da conservazione di cui all'articolo 26, paragrafo 2;
  - g) l'etichetta per il materiale riproduttivo vegetale commercializzato ad utilizzatori finali di cui all'articolo 28, paragrafo 1, lettera a);
  - h) l'etichetta per il materiale riproduttivo vegetale commercializzato da talune banche, organizzazioni e reti genetiche di cui all'articolo 29;
  - i) l'etichetta per il materiale di selezionatori di cui all'articolo 31, paragrafo 2;
  - j) l'etichetta per il materiale riproduttivo vegetale di varietà non ancora iscritte di cui all'articolo 32, paragrafo 5;
  - k) l'etichetta per il materiale riproduttivo vegetale autorizzato nei casi di difficoltà temporanee nell'approvvigionamento di cui all'articolo 33, paragrafo 2; e
  - l) l'etichetta per le sementi con autorizzazione temporanea alla commercializzazione di cui all'articolo 34, paragrafo 3;
  - m) l'etichetta per sementi non definitivamente certificate di cui all'articolo 35, paragrafo 3;
  - n) l'etichetta per materiale riproduttivo vegetale importato da paesi terzi di cui all'articolo 40, paragrafi 1 e 2.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

5. L'autorità competente può autorizzare l'operatore professionale a indicare informazioni diverse dal contenuto di cui al paragrafo 4 e diverse da materiale pubblicitario, posizionate nell'area periferica dell'etichetta ufficiale, in una zona avente dimensioni non superiori al 20 % della superficie totale dell'etichetta ufficiale, recante il titolo "Informazioni non ufficiali". Tali informazioni sono presentate in caratteri aventi dimensioni non superiori a quelle utilizzate per il contenuto dell'etichetta ufficiale di cui al paragrafo 4.

### *Articolo 18*

#### **Riferimento ai lotti**

L'etichetta ufficiale e l'etichetta dell'operatore sono rilasciate per ciascun lotto.

Se un lotto della medesima varietà è suddiviso in due o più lotti, per ciascun lotto è rilasciata una nuova etichetta ufficiale o un'etichetta dell'operatore.

Se più lotti della medesima varietà sono fusi in un lotto nuovo, per il nuovo lotto è rilasciata una nuova etichetta ufficiale o una nuova etichetta dell'operatore.

#### *Articolo 19*

##### **Non conformità del materiale riproduttivo vegetale rispetto ai requisiti di produzione e commercializzazione**

Nel caso in cui i controlli ufficiali effettuati durante la commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale dimostrino che le sementi o i materiali pre-base, di base e certificate/i, oppure le sementi o i materiali standard, non sono stati prodotti o commercializzati nell'Unione conformemente ai rispettivi requisiti di cui agli articoli 7 o 8, o nel caso in cui l'identità e la purezza della varietà del materiale riproduttivo vegetale non siano state confermate nelle prove rispetto alle parcelle testimone a norma dell'articolo 24, le autorità competenti provvedono affinché l'operatore professionale interessato adotti le misure correttive necessarie per quanto riguarda il materiale riproduttivo vegetale in questione e i suoi locali e metodi di produzione, a seconda dei casi. Tali azioni mirano a conseguire uno o più degli elementi seguenti:

- a) il materiale riproduttivo vegetale interessato risulta conforme ai requisiti corrispondenti;
- b) il materiale riproduttivo vegetale interessato è ritirato dal mercato o è utilizzato come materiale diverso dal materiale riproduttivo vegetale;
- c) fatta eccezione per le sementi standard o il materiale standard, il materiale riproduttivo vegetale interessato è prodotto o commercializzato in una categoria inferiore, conformemente ai requisiti applicabili a tale categoria;
- d) l'operatore professionale è sanzionato con mezzi aggiuntivi rispetto alla revoca o alla modifica dell'autorizzazione di cui all'articolo 11.

#### *Articolo 20*

##### **Materiale riproduttivo vegetale da produrre e commercializzare soltanto come sementi o materiali pre-base, di base o certificate/i**

- 1. Il materiale riproduttivo vegetale appartenente ai generi o alle specie che figurano nell'elenco di cui all'allegato IV può essere prodotto e commercializzato soltanto sotto forma di sementi o materiali pre-base, di base o certificate/i.
- 2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 75 al fine di modificare l'allegato IV.

L'atto delegato di cui al primo comma aggiunge un genere o una specie all'allegato IV se sono soddisfatte entrambe le condizioni seguenti:

- a) sono necessari tempi di quarantena più lunghi per quanto riguarda la qualità delle sementi appartenenti a tale genere o specie; e
- b) i costi delle attività di certificazione, necessari per produrre e commercializzare le rispettive sementi come sementi pre-base, di base e certificate, sono proporzionati:
  - i) alla finalità di garantire la sicurezza di alimenti e mangimi o di garantire un valore elevato di trasformazione industriale; e

- ii) ai benefici economici derivanti dalle norme più rigorose in materia di identità e qualità delle sementi, derivanti dal rispetto dei requisiti per le sementi pre-base, di base e certificate rispetto a quelli previsti per le sementi standard.

Tale proporzionalità si basa su una valutazione globale degli elementi seguenti combinati: la rilevanza del rispettivo genere o della rispettiva specie per la sicurezza degli alimenti e dei mangimi nell'Unione; il volume della rispettiva produzione nell'Unione; la domanda corrispondente da parte degli operatori professionali e degli operatori dell'industria alimentare e dei mangimi; i costi di produzione delle sementi pre-base, di base e certificate rispetto ai costi di produzione di altre sementi del medesimo genere o della medesima specie; e i benefici economici derivanti dalla produzione e dalla commercializzazione di sementi pre-base, di base e certificate rispetto ad altre sementi del medesimo genere o della medesima specie.

L'atto delegato di cui al primo comma elimina un genere o una specie dall'allegato IV se una delle condizioni di cui al secondo comma, lettera b), punti i) e ii), non è più soddisfatta.

## **SEZIONE 6**

### **REQUISITI SPECIFICI PER I MISCUGLI DI SEMENTI, IL REIMBALLAGGIO DELLE SEMENTI E LE PROVE RISPETTO ALLE PARCELLE TESTIMONE PER LE SEMENTI**

#### *Articolo 21*

#### **Miscugli di sementi**

1. I miscugli di sementi certificate o i miscugli di sementi standard di vari generi o varie specie che figurano nell'elenco di cui all'allegato I, parte A e sono conformi ai requisiti di cui agli articoli da 5 a 8, nonché di varietà diverse di tali generi o specie, possono essere prodotti e commercializzati nell'Unione se soddisfano i requisiti di cui al presente articolo.

Le sementi incluse in tali miscugli sono accompagnate da:

- a) un'etichetta ufficiale, se il miscuglio è costituito unicamente da sementi certificate; oppure
- b) l'etichetta dell'operatore, nel caso in cui il miscuglio sia costituito unicamente da sementi standard o da sementi certificate e standard.

Ai fini del secondo comma, lettera a), gli operatori professionali presentano all'autorità competente l'elenco delle varietà che costituiscono il miscuglio e i relativi rapporti, ai fini della verifica dell'ammissibilità di tali varietà.

2. I miscugli di sementi di cui al paragrafo 1 possono essere prodotti soltanto da operatori professionali autorizzati a tal fine dall'autorità competente. Al fine di ottenere un'autorizzazione per la produzione di tali miscugli, gli operatori professionali soddisfano i requisiti seguenti:
  - a) hanno installato attrezzature di miscelazione adeguate e seguono procedure adeguate che garantiscano l'omogeneità del miscuglio finito e il rapporto dichiarato tra le varietà componenti in ciascun contenitore;
  - b) dispongono di una persona incaricata direttamente competente per l'operazione di miscelazione e imballaggio; e

- c) tengono un registro dei miscugli di sementi e della loro utilizzazione prevista.
3. Le operazioni di miscelazione e imballaggio delle sementi di cui al paragrafo 1, lettera a), sono effettuate sotto la sorveglianza dell'autorità competente.
- L'operazione di miscelazione è effettuata in modo da assicurare che non vi sia alcun rischio di presenza di sementi non destinate all'inclusione e che il miscuglio risultante sia il più omogeneo possibile.
- Il peso delle sementi in un unico contenitore, costituito da un miscuglio di specie con sementi di piccole dimensioni e di specie le cui sementi presentano dimensioni superiori a quelle del frumento, non deve superare i 40 kg.
4. Sulla base degli sviluppi tecnici e scientifici e dell'esperienza acquisita con l'applicazione del presente articolo, la Commissione può specificare, mediante atti di esecuzione, norme riguardanti:
- a) l'attrezzatura e la procedura di miscelazione;
- b) dimensioni massime dei lotti per specie e varietà specifiche.
- Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

## *Articolo 22*

### **Miscugli per la preservazione**

1. In deroga all'articolo 21, paragrafo 1, gli Stati membri possono autorizzare la produzione e la commercializzazione di un miscuglio di sementi di vari generi o varie specie che figurano nell'elenco di cui all'allegato I, parte A, nonché di diverse varietà di tali generi o specie, unitamente a sementi di generi o specie di altre parti di tale allegato, o di generi o specie che non figurano nell'elenco di cui a tale allegato, se tale miscuglio soddisfa tutte le condizioni seguenti:
- a) contribuisce alla conservazione delle risorse genetiche o al ripristino dell'ambiente naturale; e
- b) è naturalmente associato a una regione specifica ("zona fonte") che contribuisce alla conservazione delle risorse genetiche o al ripristino dell'ambiente naturale;
- c) è conforme ai requisiti di cui all'allegato V.
- Tale miscuglio costituisce un "miscuglio per la preservazione" e tale miscuglio deve essere menzionato sull'etichetta.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare un atto delegato conformemente all'articolo 75, che modifica l'allegato V in relazione agli elementi seguenti:
- a) requisiti di autorizzazione per i miscugli di sementi raccolti direttamente da un luogo naturale appartenente a una zona fonte definita, ai fini della conservazione e del ripristino dell'ambiente naturale (miscugli raccolti direttamente per la preservazione);
- b) requisiti per l'autorizzazione dei miscugli di sementi per la preservazione coltivati;
- c) utilizzazione e contenuto di determinate specie;



- d) requisiti in materia di sigillatura e imballaggio;
- e) requisiti per l'autorizzazione degli operatori professionali.

Tali modifiche si basano sull'esperienza acquisita in relazione all'attuazione del presente articolo e su eventuali sviluppi tecnici e scientifici nonché sul miglioramento della qualità e dell'identificazione dei miscugli per la preservazione. Possono riguardare soltanto generi o specie particolari.

3. Gli operatori professionali comunicano alle rispettive autorità competenti, per ogni stagione di produzione, il quantitativo di miscugli per la preservazione da essi prodotti e commercializzati.

Gli Stati membri comunicano, su richiesta, alla Commissione e agli altri Stati membri il quantitativo di miscugli per la preservazione prodotti e commercializzati nel loro territorio e, se del caso, i nomi delle autorità competenti responsabili per le risorse fitogenetiche o delle organizzazioni riconosciute a tal fine.

### *Articolo 23*

#### **Reimballaggio e rietichettatura dei lotti di sementi**

1. I lotti di sementi costituiti da sementi pre-base, di base e certificate sono reimballati e rietichettati a norma del presente articolo e degli articoli 14 e 15, laddove ciò sia necessario per la suddivisione o la fusione di lotti.
2. Il reimballaggio e la rietichettatura di un lotto di sementi sono effettuati:
  - a) dall'operatore professionale sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente; oppure
  - b) da un campionatore di sementi, che è autorizzato e soggetto a sorveglianza a tal fine dall'autorità competente e che riferisce a detta autorità.

Nel caso di cui alla lettera b), l'autorità competente informa preventivamente l'operatore professionale in modo da organizzare la sua cooperazione in relazione al campionatore di sementi.

3. L'operatore professionale e il campionatore di sementi che effettuano il reimballaggio e la rietichettatura dei lotti di sementi adottano tutte le misure necessarie per garantire che, durante il reimballaggio, l'identità e la purezza della varietà del lotto di sementi siano mantenute, non si verifichino contaminazioni e il lotto di sementi risultante sia il più omogeneo possibile.
4. Gli operatori professionali e il campionatore di sementi registrano e conservano dati al momento del reimballaggio e della rietichettatura dei lotti di sementi, per tre anni dopo la rietichettatura e il reimballaggio corrispondenti. Le informazioni contenute nelle registrazioni comprendono:
  - a) il numero di riferimento del lotto di sementi originale;
  - b) il numero di riferimento del lotto di sementi reimballato o rietichettato;
  - c) il peso del lotto di sementi originale;
  - d) il peso del lotto di sementi reimballato o rietichettato;
  - e) la data di smaltimento finale del lotto.

Tali dati sono conservati in una forma che consenta di identificare e verificare l'autenticità del lotto di sementi originale oggetto di reimballaggio e rietichettatura. Tali dati sono messi a disposizione dell'autorità competente che ne faccia richiesta.

5. I sigilli e le etichette originali sono rimossi dal lotto di sementi. Gli operatori professionali o il campionatore di sementi conservano inoltre l'etichetta, che è stata sostituita, di ciascun lotto di sementi che lo compongono.

Le nuove etichette indicano il numero di riferimento del lotto di sementi originale o un nuovo numero di riferimento del lotto di sementi attribuito dall'autorità competente.

6. Se assegna un nuovo numero di riferimento del lotto di sementi, l'autorità competente tiene una registrazione del precedente numero di riferimento del lotto di sementi o assicura che tale numero figuri sulle etichette nuove.
7. Il reimballaggio dei miscugli di sementi certificate può essere effettuato soltanto se l'operatore professionale o il campionatore di sementi ha stabilito che il rapporto tra i diversi componenti di un miscuglio sarà mantenuto durante il processo di reimballaggio.

#### *Articolo 24*

##### **Prove rispetto alle parcelle testimone per sementi pre-base, di base e certificate**

1. Dopo la produzione di sementi pre-base, di base e certificate, le autorità competenti effettuano prove sul campo annuali, immediatamente dopo o durante la stagione successiva al prelievo dei campioni, oltre all'ispezione sul campo, nelle parcelle presso le quali la varietà è confrontata con un campione ufficialmente convalidato di sementi della varietà in questione al fine di accertare che le caratteristiche delle varietà siano rimaste invariate nel processo di produzione e di verificare l'identità e la purezza delle varietà dei singoli lotti di sementi.

Tali prove sono utilizzate per valutare:

- a) se sono soddisfatti i requisiti per le categorie o le generazioni successive. Qualora, a seguito di tali prove della categoria o della generazione immediatamente discendente, si constati che l'identità o la purezza della varietà delle sementi non è stata mantenuta, l'autorità competente non certifica le sementi derivate dal lotto in questione;
  - b) che tali sementi soddisfino i rispettivi requisiti in materia di identità e qualità e altri requisiti di certificazione. Qualora, a seguito di tale prova, si constati che i requisiti di cui all'articolo 7 non sono stati rispettati, l'autorità competente ritira il lotto in questione dal mercato o ne garantisce la conformità ai requisiti applicabili.
2. La percentuale di tali prove rispetto alle parcelle testimone per le sementi pre-base, di base e certificate è determinata sulla base di un'analisi dei rischi relativa all'eventuale non conformità delle sementi rispetto ai requisiti corrispondenti.
  3. Sulla base dell'analisi dei rischi di cui al paragrafo 2, prove rispetto alle parcelle testimone sono effettuate mediante campioni prelevati dall'autorità competente dalle sementi raccolte.
  4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo norme per le

prove rispetto alle parcelle testimone su sementi per ciascun genere o ciascuna specie. Tali norme si adattano all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche e delle norme internazionali e possono essere stabilite per generi, specie o categorie specifici o specifiche. Possono riguardare quanto segue:

- a) i criteri per lo svolgimento dell'analisi dei rischi di cui al paragrafo 2;
  - b) la procedura di prova;
  - c) la valutazione dei risultati delle prove.
5. In caso di controllo dell'identità e della purezza della varietà, si può ricorrere all'uso di tecniche biomolecolari come strumento supplementare qualora i risultati delle prove rispetto alle parcelle testimone di cui al paragrafo 1 non siano conclusive.

#### *Articolo 25*

##### **Prove rispetto alle parcelle testimone per sementi standard**

1. Dopo la commercializzazione di sementi standard, le autorità competenti effettuano prove rispetto alle parcelle testimone al fine di verificare se le sementi sono conformi ai rispettivi requisiti in materia di identità e purezza della varietà e, se del caso, ad altri requisiti.
2. La percentuale delle prove rispetto alle parcelle testimone è determinata sulla base di un'analisi dei rischi relativa alla possibile non conformità delle rispettive sementi ai requisiti in questione.
3. Sulla base dell'analisi dei rischi di non conformità rispetto alle norme corrispondenti, le prove rispetto alle parcelle testimone di cui al paragrafo 1 sono effettuate con l'ausilio di campioni prelevati dall'autorità competente da lotti di sementi omogenei. Tali prove valutano l'identità e la purezza della varietà delle sementi in questione, il tasso di germinazione corrispondente e la purezza analitica.
4. In caso di controllo dell'identità e della purezza della varietà, si può ricorrere all'uso di tecniche biomolecolari come strumento supplementare qualora i risultati delle prove rispetto alle parcelle testimone di cui al paragrafo 1 non siano conclusive.

#### **SEZIONE 7**

##### **DEROGHE RISPETTO AI REQUISITI DI CUI AGLI ARTICOLI DA 5 A 25**

#### *Articolo 26*

##### **Materiale riproduttivo vegetale appartenente a varietà da conservazione**

1. In deroga all'articolo 20, il materiale riproduttivo vegetale appartenente a una varietà da conservazione iscritta in un registro nazionale delle varietà di cui all'articolo 44, paragrafo 1, lettera b), può essere prodotto e commercializzato nell'Unione come sementi o materiale standard se soddisfa tutti i requisiti relativi alle sementi e ai materiali standard per le rispettive specie di cui all'articolo 8.
2. Il materiale riproduttivo vegetale di cui al paragrafo 1 è accompagnato da un'etichetta dell'operatore recante l'indicazione "varietà da conservazione".
3. Un operatore professionale che si avvale di tale deroga notifica annualmente all'autorità competente tale attività specificando le specie e i quantitativi interessati.

**Materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo**

1. In deroga all'articolo 5, il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo può essere prodotto e commercializzato nell'Unione senza appartenere a una varietà. Il materiale eterogeneo è notificato e registrato dall'autorità competente prima della sua produzione e/o commercializzazione, conformemente ai requisiti di cui all'allegato VI.
2. In deroga all'articolo 7, paragrafi 1 e 3 e all'articolo 8, paragrafi 1 e 3, il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo di cui al paragrafo 1 è prodotto e commercializzato conformemente ai requisiti di cui all'allegato VI.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 con cui modifica l'allegato VI. Tali modifiche possono riguardare tutti i generi o tutte le specie, oppure generi specifici o specie specifiche, e:
  - a) migliorano la fornitura di informazioni nelle notifiche, nella descrizione e nell'identificazione del materiale riproduttivo vegetale eterogeneo, sulla base dell'esperienza acquisita con l'applicazione delle norme corrispondenti;
  - b) migliorano le norme relative all'imballaggio e all'etichettatura del materiale riproduttivo vegetale eterogeneo, sulla base dell'esperienza acquisita in relazione ai controlli effettuati dalle autorità competenti;
  - c) migliorano le norme in materia di mantenimento del materiale riproduttivo vegetale eterogeneo, sulla base dell'emergere di migliori prassi.

Tali modifiche sono adottate per consentire adeguamenti all'evoluzione delle rispettive prove tecniche e scientifiche e delle norme internazionali così come per dare seguito all'esperienza acquisita in relazione all'applicazione del presente articolo per quanto riguarda tutti i generi o tutte le specie, oppure determinati generi o determinate specie.

4. Gli operatori professionali che producono e/o intendono commercializzare materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo presentano una notifica all'autorità competente prima della commercializzazione. Se l'autorità nazionale competente non richiede ulteriori informazioni entro un termine stabilito da detta autorità, il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo può essere commercializzato.
5. L'operatore professionale garantisce la tracciabilità del materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo conservando informazioni che consentano di identificare gli operatori professionali che hanno fornito loro il materiale iniziale utilizzato per la produzione (materiale parentale) di materiale eterogeneo.

L'operatore professionale conserva tali informazioni per cinque anni.

L'operatore professionale che produce materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo destinato alla commercializzazione registra e conserva inoltre le informazioni seguenti:

- a) il nome della specie e la denominazione utilizzata per ciascun materiale eterogeneo notificato;
- b) il tipo di tecnica utilizzata per la produzione del materiale eterogeneo di cui al paragrafo 1;
- c) la caratterizzazione del materiale eterogeneo notificato;

- d) il luogo di selezione del materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo e il luogo di produzione;
- e) la superficie destinata alla produzione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo e il quantitativo prodotto.

Le autorità competenti hanno accesso alle informazioni di cui al presente paragrafo.

- 6. L'articolo 54 si applica di conseguenza all'idoneità della denominazione del materiale eterogeneo.
- 7. Il materiale eterogeneo notificato a norma del paragrafo 1 è registrato dalle autorità competenti in un apposito registro ("registro del materiale eterogeneo").

Le autorità competenti gestiscono, aggiornano e pubblicano tale registro e ne notificano immediatamente il contenuto e gli aggiornamenti alla Commissione.

#### *Articolo 28*

##### **Materiale riproduttivo vegetale commercializzato ad utilizzatori finali**

- 1. In deroga agli articoli da 5 a 12, 14, 15 e 20, il materiale riproduttivo vegetale può essere commercializzato ad utilizzatori finali se soddisfa tutti i requisiti seguenti:
  - a) reca un'etichetta dell'operatore indicante la denominazione del materiale riproduttivo vegetale e la dicitura "Materiale riproduttivo vegetale per utilizzatori finali – non ufficialmente certificato" o, nel caso delle sementi, "Sementi destinate ad utilizzatori finali – non ufficialmente certificate";
  - b) nel caso in cui non appartenga a una varietà iscritta in un registro nazionale delle varietà di cui all'articolo 44, dispone di una descrizione resa pubblica, sulla base di una documentazione privata, in un catalogo commerciale tenuto dall'operatore professionale. Tale documentazione privata è messa a disposizione dell'autorità competente dall'operatore professionale su richiesta;
  - c) è praticamente indenne da organismi nocivi per la qualità e da qualsiasi difetto che possa comprometterne la qualità di materiale di moltiplicazione, e ha un vigore e dimensioni soddisfacenti per quanto riguarda la sua utilità in qualità di materiale riproduttivo vegetale e, nel caso delle sementi, presenta una capacità germinativa sufficiente; e
  - d) è tale da poter essere commercializzato come pianta individuale o, nel caso di sementi e tuberi, in imballaggi di piccole dimensioni.

Un operatore professionale che si avvale di tale deroga notifica annualmente tale attività all'autorità competente specificando le specie e i quantitativi interessati.

- 2. La Commissione, mediante atti di esecuzione, adotta norme in materia di dimensioni, forma, sigillatura e manipolazione concernenti gli imballaggi di piccole dimensioni di cui al paragrafo 1, lettera d).

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

#### *Articolo 29*

##### **Materiale riproduttivo vegetale commercializzato a e tra banche, organizzazioni e reti genetiche**

1. In deroga agli articoli da 5 a 25, il materiale riproduttivo vegetale può essere commercializzato a o tra banche, organizzazioni e reti genetiche aventi un obiettivo statutario, o un obiettivo ufficiale notificato all'autorità competente, per la conservazione delle risorse fitogenetiche, nel contesto del quale tutte le attività sono svolte senza scopo di lucro.

Può essere commercializzato anche da tali banche, organizzazioni e reti genetiche a persone che effettuano la conservazione di tale materiale riproduttivo vegetale in qualità di consumatori finali, senza scopo di lucro.

Nei casi di cui al primo e al secondo comma, il materiale riproduttivo vegetale soddisfa i requisiti seguenti:

- a) figura in un registro tenuto da tali banche, organizzazioni e reti genetiche unitamente a una descrizione adeguata del materiale riproduttivo vegetale;
  - b) è conservato da tali banche, organizzazioni e reti genetiche che, su richiesta, mettono a disposizione delle autorità competenti campioni di tale materiale riproduttivo vegetale; e
  - c) è praticamente indenne da organismi nocivi per la qualità e da qualsiasi difetto che possa comprometterne la qualità di materiale di moltiplicazione, e ha un vigore e dimensioni soddisfacenti per quanto riguarda la sua utilità in qualità di materiale riproduttivo vegetale e, nel caso delle sementi, presenta una capacità germinativa sufficiente.
2. Le banche, organizzazioni e reti genetiche notificano all'autorità competente il ricorso alla deroga di cui al paragrafo 1 e le specie interessate.

### *Articolo 30*

#### **Sementi scambiate in natura tra agricoltori**

1. In deroga agli articoli da 5 a 25, gli agricoltori possono scambiarsi sementi in natura se tali sementi soddisfano tutte le condizioni seguenti:
  - (1) sono prodotte nei locali del rispettivo agricoltore;
  - (2) derivano dal raccolto proprio del rispettivo agricoltore;
  - (3) non sono oggetto di un contratto di servizi concluso dal rispettivo agricoltore con un operatore professionale che effettua la produzione di sementi; e
  - (4) le sementi sono utilizzate per la gestione dinamica delle sementi dell'agricoltore al fine di contribuire all'agrodiversità.
2. Tali sementi soddisfano tutti i requisiti seguenti:
  - a) non appartengono a una varietà per la quale sono state concesse privative per ritrovati vegetali a norma del regolamento (UE) n. 2100/94;
  - b) sono limitate a piccoli quantitativi, definiti dalle autorità competenti per specie specifiche per ciascun anno e per ciascun agricoltore, senza ricorrere a intermediari commerciali o all'offerta pubblica di commercializzazione; e
  - c) sono praticamente indenni da organismi nocivi per la qualità e da qualsiasi difetto che possa incidere sulla loro qualità di sementi e presentano una capacità germinativa sufficiente.

3. Gli Stati membri notificano annualmente alla Commissione e agli altri Stati membri i quantitativi per le singole specie di cui al paragrafo 2, lettera b).

### *Articolo 31*

#### **Sementi di selezionatori**

1. In deroga agli articoli da 5 a 25, un'autorità competente può autorizzare gli operatori a commercializzare ad un altro operatore sementi di generazioni che precedono la categoria pre-base, ai fini della selezione di nuove varietà (sementi dei selezionatori).  
Al momento del rilascio dell'autorizzazione, l'autorità competente determina la durata dell'autorizzazione e i quantitativi per ciascuna specie.
2. Il materiale riproduttivo vegetale di cui al paragrafo 1 è accompagnato da un'etichetta rilasciata dall'operatore professionale recante l'indicazione "sementi del selezionatore", che è apposta, a seconda dei casi, sul contenitore, sul mazzo o sull'imballaggio di tale materiale.  
Tale materiale deve essere sigillato e recare un numero di lotto da utilizzare per fini di identificazione e per le prove rispetto alle parcelle testimone prima dell'utilizzazione come sementi pre-base.

### *Articolo 32*

#### **Materiale riproduttivo vegetale di varietà non ancora iscritte**

1. In deroga all'articolo 5, un'autorità competente può autorizzare gli operatori professionali a produrre e commercializzare, per fini di moltiplicazione, sementi pre-base, materiale pre-base, sementi di base e materiale di base appartenenti a una varietà non ancora iscritta in un registro nazionale delle varietà di cui all'articolo 44, se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:
  - a) i rispettivi settori di commercializzazione devono acquistare in anticipo il materiale o le sementi, in modo da disporre di scorte sufficienti, al momento della registrazione della varietà corrispondente; e
  - b) non vi è il rischio che tale autorizzazione comporti un'identificazione o una qualità insufficiente del materiale riproduttivo vegetale commercializzato; e
  - c) il rispettivo materiale riproduttivo vegetale appartiene a una varietà per la quale è stata presentata una domanda di iscrizione in un registro nazionale delle varietà a norma dell'articolo 55.Tale autorizzazione può essere concessa per un periodo massimo di tre anni nel caso delle sementi e di cinque anni nel caso del materiale riproduttivo vegetale diverso dalle sementi, e per piccoli quantitativi per ciascuna specie, come specificato dall'autorità competente.
2. In deroga agli articoli 5, 7, da 10 a 12, 15, 20, 23 e 24, un'autorità competente può autorizzare gli operatori professionali per un periodo massimo di tre anni nel caso delle sementi e di cinque anni nel caso del materiale riproduttivo vegetale diverso dalle sementi, e per piccoli quantitativi per ciascuna specie determinati dall'autorità competente, a produrre e commercializzare materiale riproduttivo vegetale appartenente a una varietà non ancora iscritta in un registro nazionale delle varietà di cui all'articolo 44, qualora siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- a) il materiale riproduttivo vegetale autorizzato è utilizzato soltanto per prove o analisi effettuate da operatori professionali, al fine di raccogliere informazioni sulla coltivazione o sull'utilizzazione della varietà in questione presso le aziende agricole;
  - b) la commercializzazione è effettuata unicamente ad operatori professionali, che successivamente non effettueranno alcuna ulteriore commercializzazione, che redigano una relazione sui risultati delle prove o delle analisi, in relazione alle informazioni sulla coltivazione o sull'utilizzazione di tale varietà;
  - c) non vi è il rischio che tale autorizzazione comporti un'identificazione o una qualità insufficiente del materiale riproduttivo vegetale commercializzato; e
  - d) il materiale riproduttivo vegetale autorizzato è conforme ai requisiti del materiale riproduttivo vegetale standard per le rispettive specie.
3. Al fine di ottenere l'autorizzazione di cui ai paragrafi 1 e 2, l'operatore professionale presenta alle autorità competenti una richiesta, indicando informazioni in merito a quanto segue:
- a) la produzione delle scorte di sementi e materiali pre-base, di base e certificati disponibili prima della registrazione della varietà e delle prove e delle analisi previste per le sementi e i materiali standard;
  - b) il riferimento del selezionatore della varietà indicata nella domanda di registrazione;
  - c) la procedura di mantenimento della varietà, se del caso;
  - d) l'autorità dinanzi alla quale è pendente la domanda di registrazione della varietà e il riferimento assegnato a tale domanda;
  - e) il sito presso il quale avrà luogo la produzione; e
  - f) i quantitativi di materiale da mettere a disposizione sul mercato.
4. Gli Stati membri le cui autorità competenti hanno concesso l'autorizzazione di cui ai paragrafi 1 e 2 ne informano ogni anno gli altri Stati membri e la Commissione.
5. Il materiale riproduttivo vegetale di cui ai paragrafi 1 e 2 è accompagnato da un'etichetta, rilasciata dall'operatore professionale, recante l'indicazione "Varietà non ancora iscritta".

### *Articolo 33*

#### **Autorizzazione in caso di difficoltà temporanee nell'approvvigionamento**

1. Al fine di risolvere difficoltà temporanee nell'approvvigionamento generale di materiale riproduttivo vegetale che possono verificarsi nell'Unione a causa di condizioni climatiche avverse o di altre circostanze impreviste, la Commissione, mediante un atto di esecuzione, può autorizzare gli Stati membri, per un periodo massimo di un anno, a consentire la commercializzazione delle categorie di materiali o sementi pre-base, di base o certificati/e che soddisfano una delle condizioni seguenti:
- a) appartengono a una varietà non iscritta in un registro nazionale delle varietà; oppure



- b) sono conformi a requisiti meno rigorosi rispetto a quelli di cui all'articolo 7, paragrafo 1.

La lettera a) si applica in deroga all'articolo 5 e la lettera b) si applica in deroga all'articolo 7, paragrafo 1.

Tale atto di esecuzione può stabilire i quantitativi massimi che possono essere commercializzati per ciascun genere o ciascuna specie.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

2. Il materiale riproduttivo vegetale di cui al paragrafo 1 è accompagnato da un'etichetta attestante, a seconda dei casi, che il materiale riproduttivo vegetale in questione appartiene a una varietà non iscritta o soddisfa requisiti di qualità meno rigorosi rispetto a quelli di cui all'articolo 7, paragrafo 1.
3. La Commissione può decidere, mediante un atto di esecuzione, che l'autorizzazione in questione debba essere abrogata o modificata qualora concluda che non è più necessaria o proporzionata all'obiettivo di risolvere difficoltà temporanee nell'approvvigionamento generale del materiale riproduttivo vegetale in questione. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.
4. Gli Stati membri possono, senza ottenere l'autorizzazione della Commissione di cui al paragrafo 1, consentire, per un periodo massimo di un anno e per un valore limitato in termini di quantitativi per genere o specie necessari per le difficoltà di approvvigionamento in questione, la produzione e la commercializzazione di sementi che soddisfano tassi di germinazione ridotti fino a 15 punti percentuali rispetto a quelli stabiliti a norma dell'atto di esecuzione di cui all'articolo 7, paragrafo 3.

#### *Articolo 34*

##### **Autorizzazione provvisoria in casi urgenti per la commercializzazione di sementi non certificate conformi ai requisiti di qualità applicabili**

1. Le autorità competenti possono autorizzare, per un periodo massimo di un mese, la commercializzazione di sementi come sementi pre-base, di base o certificate, prima che siano state certificate conformi ai requisiti di cui all'articolo 7 in termini di germinazione, tenore massimo di altre specie o purezza, qualora sia necessario metterle rapidamente a disposizione sul mercato per far fronte a necessità urgenti di approvvigionamento.
2. L'autorizzazione di cui al paragrafo 1 è concessa sulla base di un rapporto di analisi della semente, rilasciato dall'operatore professionale, attestante la conformità rispetto ai requisiti in materia di germinazione, tenore di altre specie o purezza, adottati a norma dell'articolo 7, paragrafo 1.  
  
L'operatore professionale trasmette all'autorità competente il nome e l'indirizzo del primo destinatario delle sementi. L'operatore professionale conserva le informazioni sul rapporto di analisi provvisoria a disposizione dell'autorità competente.
3. Le sementi di cui al paragrafo 1 sono dotate di un'etichetta recante la dicitura "Autorizzazione provvisoria alla commercializzazione".

**Materiale riproduttivo vegetale non ancora certificato**

1. Il materiale riproduttivo vegetale prodotto nell'Unione, ma non ancora certificato come sementi pre-base, di base o certificate a norma dell'articolo 7, può essere commercializzato con un riferimento a una di tali categorie, qualora siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:
  - a) prima della raccolta, l'autorità competente o l'operatore professionale sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente ha effettuato un'ispezione in loco che ha confermato la conformità di tale materiale riproduttivo vegetale rispetto ai requisiti di produzione di cui all'articolo 7, paragrafo 1;
  - b) detto materiale è in procinto di essere certificato dall'autorità competente o dall'operatore professionale sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente; e
  - c) sono soddisfatti i requisiti di cui ai paragrafi da 2 a 5.
2. Il materiale riproduttivo vegetale di cui al paragrafo 1 può essere commercializzato soltanto dall'operatore professionale che lo ha prodotto all'operatore professionale che deve effettuare la certificazione. Tale materiale riproduttivo vegetale non può essere ulteriormente trasferito a nessun'altra persona prima della sua certificazione finale.
3. Il materiale riproduttivo vegetale di cui al paragrafo 1 è accompagnato da un'etichetta, rilasciata dall'operatore professionale, recante la dicitura "Sementi/materiali non ancora definitivamente certificate/i".
4. Se l'autorità competente del luogo in cui il materiale riproduttivo vegetale è stato raccolto ("autorità competente di produzione") e l'autorità competente del luogo in cui il materiale riproduttivo vegetale è certificato a norma dell'articolo 7 ("autorità competente di certificazione") non sono la medesima autorità, dette autorità si scambiano le informazioni pertinenti relative alla produzione e alla commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale in questione.
5. Il materiale riproduttivo vegetale raccolto in un paese terzo, ma non ancora certificato come materiale pre-base, di base o certificato a norma dell'articolo 7, può essere commercializzato nell'Unione con riferimento a una di tali categorie, se:
  - a) è stata adottata una decisione sull'equivalenza a norma dell'articolo 39 relativa a tale paese terzo;
  - b) sono soddisfatti i requisiti di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), e ai paragrafi 2 e 3, e gli operatori professionali del paese terzo interessato sono stati sottoposti a sorveglianza ufficiale da parte delle loro autorità competenti;
  - c) le autorità competenti dello Stato membro e del paese terzo interessato si scambiano tra loro le informazioni pertinenti relative alla commercializzazione di tale materiale; e
  - d) su richiesta, le autorità competenti del paese terzo interessato forniscono all'autorità competente dello Stato membro di certificazione tutte le informazioni pertinenti sulla produzione.

Ai fini del presente paragrafo, i riferimenti fatti ai paragrafi da 1 a 5 all'autorità competente di produzione si intendono fatti all'autorità competente del paese terzo

interessato e i riferimenti ivi contenuti ai requisiti di cui all'articolo 7, paragrafo 1, si intendono fatti a requisiti equivalenti del paese terzo, come riconosciuto a norma dell'articolo 39, paragrafo 2.

### *Articolo 36*

#### **Produzione e requisiti più rigorosi**

1. La Commissione, mediante atti di esecuzione, può autorizzare gli Stati membri a imporre, per quanto riguarda la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale, requisiti di produzione o di commercializzazione più rigorosi rispetto a quelli di cui agli articoli 7 e 8, in tutto il territorio dello Stato membro interessato o in una parte del suo territorio, purché tali requisiti più rigorosi corrispondano a condizioni di produzione specifiche e a esigenze agroclimatiche di tale Stato membro in relazione al rispettivo materiale riproduttivo vegetale.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

2. Per ottenere l'autorizzazione di cui al paragrafo 1, gli Stati membri trasmettono alla Commissione una domanda in cui figurino:

- a) il progetto delle disposizioni contenenti i requisiti proposti; e
- b) una giustificazione della necessità e della proporzionalità di tali requisiti.

3. L'autorizzazione di cui al paragrafo 1 è concessa soltanto in caso di soddisfacimento delle condizioni seguenti:

- a) l'attuazione del progetto di disposizioni di cui al paragrafo 2, lettera a), garantisce il miglioramento dell'identità e della qualità del materiale riproduttivo vegetale in questione ed è giustificata dalle specifiche condizioni agronomiche o climatiche dello Stato membro interessato; e
- b) le disposizioni di cui a tale progetto sono necessarie e proporzionate rispetto all'obiettivo della misura di cui al paragrafo 2, lettera a).

4. Se del caso, entro il [un anno dopo la data di applicazione del presente regolamento] ciascuno Stato membro riesamina le proprie misure adottate ai sensi dell'articolo 5 della direttiva 66/401/CEE, dell'articolo 5 della direttiva 66/402/CEE, dell'articolo 7 della direttiva 2002/54/CE, dell'articolo 24 della direttiva 2002/55/CE, dell'articolo 5 della direttiva 2002/56/CE e dell'articolo 7 della direttiva 2002/57/CE e abroga tali misure o le modifica affinché siano conformi ai requisiti di produzione e commercializzazione stabiliti e adottati a norma degli articoli 7 e 8.

Lo Stato membro interessato informa la Commissione e gli altri Stati membri in merito a tali azioni.

La Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, che le misure di cui al primo comma debbano essere abrogate o modificate qualora siano ritenute non necessarie e/o sproporzionate rispetto al loro obiettivo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

### *Articolo 37*

#### **Misure di emergenza**

1. Qualora la produzione o la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale possa comportare un rischio grave per la salute umana, degli animali o delle piante, per l'ambiente o per la coltivazione di altre specie, e tale rischio non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dallo Stato membro interessato, la Commissione adotta senza indugio, mediante atti di esecuzione, le opportune misure di emergenza provvisorie. Tali misure sono limitate nel tempo. Tra queste possono figurare disposizioni che limitano o vietano la commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale in questione o stabiliscono condizioni adeguate per la sua produzione o commercializzazione, in funzione della gravità della situazione.

Tali misure possono essere adottate su iniziativa propria della Commissione o su richiesta di uno Stato membro. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

Per imperativi motivi di urgenza, debitamente giustificati, allo scopo di far fronte a un grave rischio per la salute umana, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3.

2. Qualora uno Stato membro informi ufficialmente la Commissione circa la necessità di adottare misure di emergenza e qualora la Commissione non abbia agito in conformità delle disposizioni di cui al paragrafo 1, lo Stato membro può adottare misure di emergenza provvisorie adeguate. Tra tali misure possono figurare disposizioni che limitano, vietano o stabiliscono condizioni adeguate per la produzione o la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nel territorio dello Stato membro in questione, in funzione della gravità della situazione. Lo Stato membro interessato informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione circa le misure adottate, precisando i motivi della propria decisione.
3. La Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, che le misure di emergenza provvisorie nazionali di cui al paragrafo 2 debbano essere abrogate o modificate qualora ritenga che tali misure non siano giustificate in considerazione del rispettivo rischio di cui al paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2. Lo Stato membro interessato può mantenere le proprie misure di emergenza provvisorie nazionali fino alla data di applicazione dell'atto o degli atti di esecuzione di cui al presente paragrafo.

#### *Articolo 38*

#### **Esperimenti temporanei per cercare alternative migliori alle disposizioni di cui al presente regolamento**

1. In deroga agli articoli 2, 5, 6, 7, 8 e 20, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, in merito all'organizzazione di esperimenti temporanei al fine di cercare alternative migliori alle disposizioni del presente regolamento per quanto concerne i generi e le specie cui si applica, i requisiti per l'appartenenza a una varietà iscritta, i requisiti di produzione e commercializzazione per i materiali o le sementi pre-base, di base, certificati/e e standard nonché l'obbligo di appartenere a materiale o sementi pre-base, di base e certificato/e.

Tali esperimenti possono assumere la forma di analisi tecniche o scientifiche che esaminano la fattibilità e l'adeguatezza di nuovi requisiti rispetto a quelli di cui agli articoli 2, 5, 6, 7, 8 e 20 del presente regolamento.

2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2 e specificano uno o più degli elementi seguenti:
- a) i generi interessati o le specie interessate;
  - b) le condizioni degli esperimenti per ciascun genere o per ciascuna specie;
  - c) la durata dell'esperimento;
  - d) gli obblighi in materia di monitoraggio e comunicazione degli Stati membri partecipanti.
- Tali atti si adattano all'evoluzione delle tecniche di produzione del materiale riproduttivo vegetale in questione, sulla base di eventuali analisi comparative effettuate dagli Stati membri.
3. La Commissione riesamina i risultati di tali esperimenti e li sintetizza in una relazione, indicando, se necessario, la necessità di modificare gli articoli 2, 5, 6, 7, 8 o 20.

## **SEZIONE 8**

### **IMPORTAZIONI DA PAESI TERZI**

#### *Articolo 39*

##### **Importazioni sulla base dell'equivalenza dell'Unione**

1. Il materiale riproduttivo vegetale può essere importato da paesi terzi soltanto se è accertato, a norma del paragrafo 2, che esso soddisfa requisiti equivalenti a quelli applicabili al materiale riproduttivo vegetale prodotto e commercializzato nell'Unione.
- Tuttavia tale importazione non è consentita né è riconosciuta alcuna equivalenza a norma del paragrafo 2 per i miscugli per la preservazione quali quelli di cui all'articolo 22 e per il materiale riproduttivo vegetale quale quello soggetto alle deroghe di cui agli articoli da 26 a 30.
2. La Commissione può riconoscere, mediante atti di esecuzione, che il materiale riproduttivo vegetale di generi specifici o di specie o categorie specifiche prodotti in un paese terzo o in regioni particolari di un paese terzo soddisfa requisiti equivalenti a quelli applicabili al materiale riproduttivo vegetale prodotto e commercializzato nell'Unione, sulla base di tutti gli elementi seguenti:
- a) un esame approfondito delle informazioni e dei dati forniti dal paese terzo in questione;
  - b) un audit effettuato dalla Commissione nel paese terzo interessato, da cui risulti che il materiale riproduttivo vegetale interessato soddisfa requisiti equivalenti a quelli applicabili al materiale riproduttivo vegetale prodotto e commercializzato nell'Unione, qualora tale audit sia stato ritenuto necessario dalla Commissione; e
  - c) nel caso delle sementi, il fatto che il paese interessato partecipi ai sistemi dell'OCSE per la certificazione varietale delle sementi destinate al commercio internazionale e applichi i metodi dell'Associazione internazionale per l'analisi delle sementi (ISTA) o, se del caso, rispetti le norme dell'Associazione degli analisti ufficiali delle sementi (AOSA).

A tal fine, la Commissione esamina:

- a) la legislazione del paese terzo relativa alle specie in questione;
- b) la struttura delle autorità competenti del paese terzo e i suoi servizi di controllo, i poteri di cui dispongono, le garanzie che possono essere fornite per quanto concerne l'applicazione e la verifica dell'attuazione della legislazione del paese terzo applicabile al settore interessato, e l'affidabilità delle procedure di certificazione ufficiale;
- c) lo svolgimento, da parte delle autorità competenti del paese terzo, di adeguati controlli ufficiali riguardanti l'identificazione e la qualità del materiale riproduttivo vegetale delle specie interessate;
- d) le garanzie fornite dal paese terzo che:
  - i) le condizioni applicate ai siti di produzione da cui il materiale riproduttivo vegetale è esportato verso l'Unione siano conformi a requisiti equivalenti a quelli di cui al presente articolo; e
  - ii) tali siti di produzione siano oggetto di controlli regolari ed efficaci da parte delle autorità competenti del paese terzo.

La Commissione può inoltre effettuare audit per accertare la conformità rispetto al secondo comma, lettere da b) a d).

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

3. L'atto di esecuzione di cui al paragrafo 2 può prevedere uno o più degli elementi seguenti, a seconda del rispettivo materiale riproduttivo vegetale:

- a) le condizioni relative alle ispezioni presso il sito di produzione effettuate in paesi terzi;
- b) nel caso delle sementi, le condizioni relative al rilascio da parte del paese terzo di un certificato rilasciato dall'Associazione internazionale per l'analisi delle sementi;
- c) le condizioni relative alle sementi non ancora definitivamente certificate;
- d) le condizioni relative all'imballaggio, alla sigillatura e alla marcatura del materiale riproduttivo vegetale;
- e) le condizioni relative alla produzione, all'identità e alla commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale, oltre a quelle previste dalla legislazione del paese terzo, qualora ciò sia necessario per affrontare aspetti particolari relativi all'identità e alla qualità di tale materiale riproduttivo vegetale;
- f) i requisiti che devono essere soddisfatti dagli operatori professionali che producono e commercializzano tale materiale riproduttivo vegetale.

4. Mediante atti di esecuzione, la Commissione può riconoscere che i controlli sul mantenimento della varietà effettuati nel paese terzo offrono le medesime garanzie di cui all'articolo 72, paragrafi 1, 2 e 4, se le varietà iscritte in un registro nazionale delle varietà o nel registro dell'Unione delle varietà devono essere mantenute nel paese terzo interessato.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

**Etichettatura e informazioni da fornire per il materiale riproduttivo vegetale importato da paesi terzi**

1. Le sementi pre-base, di base e certificate di cui all'articolo 39 possono essere importate da paesi terzi soltanto se accompagnate da un'etichetta OCSE.  
  
Il materiale pre-base, di base e certificato di cui all'articolo 39 può essere importato da paesi terzi soltanto se accompagnato da un'etichetta ufficiale rilasciata dall'autorità competente del paese terzo in questione.  
  
Tali etichette contengono tutte le informazioni seguenti:
  - a) la dicitura "conforme alle norme e alle regole dell'UE";
  - b) la specie, la varietà, la categoria e il numero di lotto del materiale riproduttivo vegetale in questione;
  - c) la data di chiusura, in caso di commercializzazione in contenitori o imballaggi;
  - d) il paese terzo di produzione e la rispettiva autorità competente;
  - e) se del caso, l'ultimo paese terzo da cui è stato importato il materiale riproduttivo vegetale e l'ultimo paese terzo in cui il materiale riproduttivo vegetale è stato prodotto;
  - f) nel caso di sementi, il peso netto o lordo dichiarato delle sementi importate o il numero dichiarato di lotti di sementi importati;
  - g) il nome della persona che importa il materiale riproduttivo vegetale.
2. Le sementi e i materiali standard di cui all'articolo 39 possono essere importati da paesi terzi soltanto se accompagnati da un'etichetta dell'operatore recante tutte le informazioni seguenti:
  - a) la dicitura "conforme alle norme e alle regole dell'UE";
  - b) la specie, la varietà, la categoria e il numero di lotto del materiale riproduttivo vegetale in questione;
  - c) la data di chiusura, in caso di commercializzazione in contenitori o imballaggi;
  - d) il paese terzo di produzione;
  - e) se del caso, l'ultimo paese terzo da cui è stato importato il materiale riproduttivo vegetale e l'ultimo paese terzo in cui il materiale riproduttivo vegetale è stato prodotto;
  - f) nel caso di sementi, il peso netto o lordo dichiarato delle sementi importate o il numero dichiarato di lotti di sementi importati;
  - g) il nome della persona che importa il materiale riproduttivo vegetale.
3. Il materiale riproduttivo vegetale può essere importato nell'Unione soltanto dopo che l'importatore ha trasmesso per via elettronica le informazioni di cui al paragrafo 1 o 2 all'autorità competente dello Stato membro di importazione.
4. Gli Stati membri notificano immediatamente al sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (IMSOC), di cui all'articolo 131 del regolamento (UE) 2017/625, tutte le non conformità accertate del materiale riproduttivo vegetale importato per quanto riguarda i requisiti di cui ai paragrafi 1 e 2.

## **CAPO III**

### **REQUISITI PER GLI OPERATORI PROFESSIONALI**

#### *Articolo 41*

##### **Obblighi degli operatori professionali che producono materiale riproduttivo vegetale**

Gli operatori professionali che producono materiale riproduttivo vegetale:

- a) sono stabiliti nell'Unione;
- b) sono iscritti nel registro di cui all'articolo 65 del regolamento (UE) 2016/2031 in combinato disposto con il suo articolo 66;
- c) sono disponibili personalmente, o designano un'altra persona, per mantenere le relazioni con le autorità competenti al fine di facilitare i controlli ufficiali;
- d) identificano e monitorano i punti critici del processo di produzione o della commercializzazione che possono incidere sull'identità e sulla qualità del materiale riproduttivo vegetale;
- e) registrano e conservano dati relativi al monitoraggio dei punti critici di cui alla lettera b) e li esaminano su richiesta delle autorità competenti;
- f) garantiscono che i lotti di materiale riproduttivo vegetale rimangano identificabili separatamente;
- g) tengono aggiornate le informazioni sull'indirizzo dei locali e degli altri luoghi utilizzati per la produzione di materiale riproduttivo vegetale;
- h) si assicurano che le autorità competenti abbiano accesso ai locali e agli altri luoghi di produzione, compresi i locali e i campi di terze parti contraenti, nonché ai dati riguardanti il monitoraggio e a tutti i relativi documenti;
- i) adottano misure, se del caso, per il mantenimento dell'identità del materiale riproduttivo vegetale conformemente ai requisiti di cui al presente regolamento;
- j) mettere a disposizione delle autorità competenti, su richiesta, eventuali contratti stipulati con terzi.

#### *Articolo 42*

##### **Tracciabilità**

1. Gli operatori professionali garantiscono che il materiale riproduttivo vegetale sia tracciabile in tutte le fasi della produzione e della commercializzazione.
2. Ai fini del paragrafo 1, gli operatori professionali conservano informazioni che consentano loro di identificare:
  - a) gli operatori professionali che hanno fornito loro le sementi e il materiale in questione;
  - b) le persone alle quali hanno fornito materiale riproduttivo vegetale e il materiale riproduttivo vegetale in questione, fatta eccezione nel caso di utilizzatori finali.Su richiesta gli operatori mettono tali informazioni a disposizione delle autorità competenti.



3. Gli operatori professionali conservano i dati relativi al materiale riproduttivo vegetale, agli operatori professionali e alle persone di cui al paragrafo 2 per tre anni dopo che tale materiale è stato rispettivamente fornito ad essi o da essi.

#### *Articolo 43*

#### **Notifica annuale della produzione e certificazione previste di sementi e materiali pre-base, di base e certificati**

Ogni anno gli operatori professionali comunicano alle autorità competenti:

- a) la loro intenzione di produrre materiale pre-base, di base e certificato o sementi pre-base, di base e certificate, almeno un mese prima dell'inizio di tale produzione; e
- b) la produzione di materiale pre-base, di base e certificato, iniziata in anni precedenti e proseguita nell'anno in questione.

Tale notifica indica le specie, le varietà e le categorie di piante interessate e l'ubicazione esatta della produzione.

## **CAPO IV REGISTRAZIONE DELLE VARIETÀ**

### **SEZIONE 1**

### **REGISTRI DELLE VARIETÀ**

#### *Articolo 44*

#### **Istituzione di registri nazionali delle varietà**

1. Ciascuno Stato membro istituisce e pubblica, in formato elettronico, e tiene aggiornato un registro nazionale unico delle varietà ("registro nazionale delle varietà") contenente:
  - a) tutte le varietà iscritte secondo la procedura di cui agli articoli da 55 a 68;
  - b) le varietà da conservazione di cui all'articolo 26 e iscritte a norma dell'articolo 53.
2. Il materiale riproduttivo vegetale appartenente a una varietà iscritta in almeno un registro nazionale delle varietà può essere prodotto e commercializzato nell'Unione, conformemente al presente regolamento.
3. In seguito all'istituzione dei rispettivi registri nazionali delle varietà e in seguito a eventuali loro aggiornamenti, gli Stati membri notificano tali circostanze immediatamente alla Commissione affinché si provveda all'inserimento corrispondente nel registro dell'Unione delle varietà di cui all'articolo 45.
4. Il presente articolo e gli articoli da 45 a 74 non si applicano alle varietà selezionate esclusivamente come componenti di varietà ibride.

#### *Articolo 45*

#### **Istituzione di un registro dell'Unione delle varietà**

1. La Commissione istituisce, pubblica, in formato elettronico e tiene aggiornato un registro unico delle varietà ("registro dell'Unione delle varietà").

2. Il registro dell'Unione delle varietà comprende le varietà iscritte nei registri nazionali delle varietà e notificate a norma dell'articolo 44.

Il registro dell'Unione delle varietà può essere accessibile tramite un portale elettronico contenente altri registri di privativa per ritrovati vegetali, materiale forestale di moltiplicazione o altre piante.

#### *Articolo 46*

##### **Contenuto dei registri nazionali e dell'Unione delle varietà**

1. I registri nazionali delle varietà e il registro dell'Unione delle varietà contengono tutti gli elementi di cui all'allegato VII, relativi alle varietà di cui all'articolo 44, paragrafo 1, lettera a).

Nel caso delle varietà da conservazione di cui all'articolo 44, paragrafo 1, lettera b), tali registri indicano almeno una breve sintesi della descrizione ufficialmente riconosciuta, la regione iniziale di origine, la loro denominazione e la persona che li gestisce.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare un atto delegato conformemente all'articolo 75 al fine di modificare l'allegato VII, tenendo conto degli sviluppi tecnici e scientifici e sulla base dell'esperienza acquisita, che indichi la necessità per le autorità competenti o gli operatori professionali di ottenere informazioni più precise sulle varietà iscritte.

#### **SEZIONE 2**

##### **REQUISITI PER LA REGISTRAZIONE DELLE VARIETÀ**

#### *Articolo 47*

##### **Requisiti per l'iscrizione nei registri nazionali delle varietà**

1. Le varietà sono iscritte in un registro nazionale delle varietà conformemente agli articoli da 55 a 68 soltanto se:

a) presentano:

i) una descrizione ufficiale che dimostri la conformità rispetto ai requisiti di distinzione, omogeneità e stabilità di cui agli articoli 48, 49 e 50 e che soddisfi i requisiti relativi al valore agronomico e di utilizzazione sostenibile di cui all'articolo 52; oppure

ii) una descrizione ufficialmente riconosciuta a norma dell'articolo 53, se si tratta di varietà da conservazione;

b) presentano una denominazione ritenuta ammissibile conformemente all'articolo 54;

c) qualora le varietà contengano o siano costituite da organismi geneticamente modificati, la coltivazione dell'organismo è autorizzata nel rispettivo Stato membro a norma dell'articolo 19 della direttiva 2001/18/CE o degli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003 o, se del caso, nel rispettivo Stato membro conformemente all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE;

d) qualora le varietà contengano o siano costituite da una pianta NGT di categoria 1 quale definita all'articolo 3, punto 7), del regolamento (UE) [.../...] [OP:

inserire il riferimento al regolamento sulle NGT], tale pianta ha ottenuto una dichiarazione dello status di pianta NGT di categoria 1 a norma dell'articolo 6 o 7 di tale regolamento o discende da tali piante;

- e) qualora le varietà contengano o siano costituite da una pianta NGT di categoria 2 quale definita all'articolo 3, punto 8), del regolamento (UE) [.../...] [OP: inserire il riferimento al regolamento sulle NGT], tale pianta è stata autorizzata a norma del capo III di tale regolamento;
- f) qualora le varietà siano resistenti agli erbicidi, esse sono soggette a condizioni di coltivazione per la produzione di materiale riproduttivo vegetale e per qualsiasi altra finalità, adottate a norma del paragrafo 3 o, qualora non siano state adottate, come adottate dalle autorità competenti responsabili della registrazione, al fine di evitare lo sviluppo di una resistenza agli erbicidi nelle erbe infestanti in ragione del loro impiego;
- g) qualora le varietà presentino caratteristiche particolari diverse da quelle di cui alla lettera f) che possono comportare effetti agronomici indesiderati, esse sono soggette alle condizioni di coltivazione per la produzione di materiale riproduttivo vegetale e per qualsiasi altra finalità, adottate a norma del paragrafo 3 o, qualora non siano state adottate, come adottate dalle autorità competenti responsabili della loro registrazione, al fine di evitare tali particolari effetti agronomici indesiderabili, quali lo sviluppo della resistenza, da parte degli organismi nocivi, alle rispettive varietà o effetti indesiderabili sugli impollinatori.

Una varietà non può essere iscritta tanto con una descrizione ufficiale quanto con una descrizione ufficialmente riconosciuta.

2. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, requisiti specifici in merito a:

- a) distinzione, omogeneità e stabilità per ciascun genere o ciascuna specie delle varietà di cui al paragrafo 1, lettera a), sulla base dei protocolli applicabili dell'Unione internazionale per la protezione delle nuove varietà vegetali (UPOV), dei protocolli stabiliti dall'Ufficio comunitario delle varietà vegetali o di altre prove tecniche e scientifiche pertinenti; e
- b) distinzione, omogeneità e stabilità per genere e per specie, di cui alla lettera a), per le varietà biologiche adatte alla produzione biologica, quali definite all'articolo 3 del regolamento (UE) 2018/848, sulla base dei protocolli applicabili stabiliti dall'Unione internazionale per la protezione delle nuove varietà vegetali o dall'Ufficio comunitario delle varietà vegetali, in particolare adeguando i requisiti di omogeneità.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

Tali atti adeguano i rispettivi requisiti all'evoluzione, se del caso, delle norme internazionali e delle nuove conoscenze scientifiche e tecniche.

Fino a quando non sono stati stabiliti i requisiti di cui al punto 2, lettera b), la valutazione dell'omogeneità delle varietà adatte alla produzione biologica, diverse dalle varietà di cui all'articolo 68, paragrafo 1, è svolta sulla base di prodotti fuori tipo. Per le specie autoimpollinanti si applica un livello di popolazione standard del 10 % e una probabilità di accettazione non inferiore al 90 %. Per le specie esogame a

impollinazione spontanea, si applica un livello di popolazione standard del 20 % e una probabilità di accettazione non inferiore all'80 %.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 al fine di integrare il presente regolamento specificando le condizioni minime di coltivazione che le autorità competenti devono adottare a norma del paragrafo 1, lettere f) e g), in merito a:
  - i) misure sul campo, compresa la rotazione delle colture;
  - ii) misure di monitoraggio;
  - iii) la modalità di notifica delle condizioni di cui al punto i) alla Commissione e agli altri Stati membri;
  - iv) norme per le comunicazioni dagli operatori professionali alle autorità competenti in merito all'applicazione delle condizioni di cui al punto i);
  - v) l'indicazione delle condizioni di cui al punto i) nei registri nazionali delle varietà.

Tali condizioni si basano sulle più recenti conoscenze scientifiche e tecniche.

4. Ai fini della registrazione di una varietà nel proprio registro nazionale delle varietà, un'autorità competente accetta, senza ulteriori esami, una descrizione ufficiale o un esame ufficiale dei requisiti relativi al valore agronomico e di utilizzazione sostenibile di cui al paragrafo 1, lettera a), punto i), prodotto da un'autorità competente di un altro Stato membro.

#### *Articolo 48*

##### **Distinzione**

1. Ai fini della descrizione ufficiale, di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera a), una varietà si considera distinta quando è chiaramente distinguibile, mediante l'espressione delle caratteristiche risultanti da un particolare genotipo o una particolare combinazione di genotipi, da qualsiasi altra varietà la cui esistenza è notoriamente conosciuta alla data di presentazione della domanda determinata conformemente all'articolo 58.
2. L'esistenza di un'altra varietà di cui al paragrafo 1 si considera comunemente nota se sono soddisfatte una o più delle condizioni seguenti:
  - a) la varietà è iscritta in un registro nazionale delle varietà;
  - b) nell'Unione è stata presentata una domanda di registrazione della varietà o una domanda di concessione di una privativa per ritrovati vegetali in relazione a tale varietà; oppure
  - c) una descrizione ufficiale di tale varietà esiste nell'Unione, è comunemente nota in tutto il mondo o l'esame tecnico è stato effettuato a norma dell'articolo 59.
3. In caso di applicazione del paragrafo 2, lettera c), la persona o le persone competenti per gli esami tecnici mettono a disposizione delle autorità competenti la descrizione ufficiale della varietà da esse esaminata.

#### *Articolo 49*

##### **Omogeneità**

Ai fini della descrizione ufficiale, una varietà si considera omogenea se, fatta salva la variazione che si può prevedere dalle particolari caratteristiche della sua moltiplicazione e del suo tipo, è sufficientemente omogenea nell'espressione delle caratteristiche comprese nell'esame della distinzione, nonché nell'espressione di altre caratteristiche usate per la sua descrizione ufficiale.

#### *Articolo 50*

##### **Stabilità**

Ai fini della descrizione ufficiale, una varietà si considera stabile se l'espressione delle caratteristiche comprese nell'esame della distinzione nonché di altre caratteristiche usate per la descrizione della varietà, rimane invariata dopo ripetute riproduzioni o, nel caso di uno dei cicli di riproduzione, al termine di ciascun ciclo.

#### *Articolo 51*

##### **Privativa per ritrovati vegetali concessa**

Se a una varietà è stata concessa una privativa per ritrovati vegetali a norma dell'articolo 62 del regolamento (CE) n. 2100/1994 o della legislazione di uno Stato membro, tale varietà è considerata distinta, omogenea e stabile ai fini della descrizione ufficiale e ha una denominazione idonea ai fini dell'articolo 47, paragrafo 1, lettera b).

#### *Articolo 52*

##### **Valore agronomico e di utilizzazione sostenibile**

1. Ai fini dell'articolo 47, paragrafo 1, lettera c), il valore agronomico e di utilizzazione sostenibile di una varietà è considerato soddisfacente se, rispetto ad altre varietà della stessa specie iscritte nel registro nazionale delle varietà del rispettivo Stato membro, le sue caratteristiche, considerate nel loro insieme, offrono un netto miglioramento per la coltivazione e le utilizzazioni sostenibili che possono essere fatte delle colture, di altre piante o dei prodotti da esse derivati.

Le caratteristiche di cui al primo comma sono le seguenti, a seconda delle specie, delle regioni, delle condizioni agroecologiche e degli usi interessati:

- a) resa, compresa la stabilità della resa e la resa in condizioni a basso impiego di fattori di produzione;
- b) tolleranza/resistenza agli stress biotici, comprese malattie delle piante causate da nematodi, funghi, batteri, virus, insetti e altri organismi nocivi;
- c) tolleranza/resistenza agli stress abiotici, compreso l'adattamento alle condizioni dei cambiamenti climatici;
- d) utilizzo più efficiente delle risorse naturali, quali l'acqua e i nutrienti;
- e) minore necessità di fattori di produzione esterni, quali i prodotti fitosanitari e i fertilizzanti;
- f) caratteristiche che migliorano la sostenibilità dell'immagazzinamento, della trasformazione e della distribuzione;
- g) qualità o caratteristiche nutrizionali.

2. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati membri possono collaborare con altri Stati membri che presentano condizioni agroecologiche simili. Tali Stati membri possono istituire strutture condivise per effettuare l'esame del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 al fine di integrare il presente regolamento:
  - a) stabilendo i requisiti minimi per lo svolgimento dell'esame di cui al paragrafo 1;
  - b) stabilendo le metodologie per la valutazione delle caratteristiche di cui al paragrafo 1, lettere da a) a g);
  - c) stabilendo le norme per la valutazione e la comunicazione dei risultati dell'esame del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile.

Tali atti delegati adeguano i requisiti, le metodologie e le norme di cui alle lettere da a) a c) agli sviluppi tecnici o scientifici applicabili e alle nuove politiche o norme dell'Unione in materia di agricoltura sostenibile.

Qualora tali norme non siano ancora stabilite, gli Stati membri possono adottarne per i rispettivi territori. Essi sono tenuti a notificarle alla Commissione e agli altri Stati membri.

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, una decisione con cui chiede a uno Stato membro di abrogare o modificare tali norme, qualora queste ultime siano ritenute inadeguate, sulla base delle prove scientifiche e tecniche disponibili, per l'esame del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile di una varietà. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

4. Ai fini della registrazione delle varietà biologiche adatte alla produzione biologica quale definita all'articolo 3, punto 19), del regolamento (UE) 2018/848, l'esame del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile è effettuato in condizioni biologiche, conformemente a tale regolamento, in particolare all'articolo 5, lettere d), e), f) e g), all'articolo 12 e all'allegato II, parte I, di tale regolamento.

Qualora le autorità competenti non siano in grado di effettuare un esame in condizioni biologiche oppure l'esame di determinate caratteristiche, compresa la suscettibilità alle malattie, i controlli possono essere effettuati in condizioni a basso impiego di fattori di produzione e soltanto con quanto strettamente necessario per il completamento di trattamenti di controllo con pesticidi e altri fattori di produzione esterni.

### *Articolo 53*

#### **Registrazione delle varietà da conservazione**

1. In deroga agli articoli 48, 49, 50, 52, all'articolo 55, paragrafo 2, e agli articoli 56, 57 e da 59 a 65, una varietà da conservazione è iscritta in un registro nazionale delle varietà se soddisfa le condizioni seguenti:
  - a) possiede una descrizione ufficialmente riconosciuta, che specifichi le caratteristiche che la qualificano come varietà da conservazione, conformemente alla definizione di cui all'articolo 3, punto 29);
  - b) possiede un'indicazione della sua regione di origine iniziale;

- c) reca una denominazione conforme all'articolo 54;
  - d) è mantenuta nell'Unione.
2. Una varietà da conservazione è iscritta nel registro nazionale delle varietà su richiesta di un operatore professionale stabilito nell'Unione. Tale domanda comprende tutti gli elementi di cui al paragrafo 1, lettere da a) a d).
- L'autorità competente accetta o rifiuta la registrazione di una varietà da conservazione dopo averne verificato la conformità rispetto al paragrafo 1.
3. Una varietà non è iscritta nel registro nazionale delle varietà come varietà da conservazione se:
- a) è già iscritta nel registro dell'Unione delle varietà con una descrizione ufficiale a norma dell'articolo 44, paragrafo 1, lettera a), o è stata cancellata dal registro dell'Unione delle varietà come varietà con una descrizione ufficiale negli ultimi due anni o entro due anni dalla scadenza del periodo concesso a norma dell'articolo 71, paragrafo 2; oppure
  - b) è protetta da una privativa comunitaria per ritrovati vegetali, prevista dal regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio o da una privativa nazionale per ritrovati vegetali, o sia stata introdotta una domanda in tal senso.
4. La descrizione ufficialmente riconosciuta di cui al paragrafo 1, lettera a), si basa sui risultati di prove non ufficiali, sulle conoscenze acquisite in relazione all'esperienza pratica durante la coltivazione, la riproduzione e l'uso o su altre informazioni, in particolare fornite dalle autorità competenti in materia di risorse fitogenetiche o da organizzazioni riconosciute a tal fine dagli Stati membri.
- La Commissione può, mediante atti di esecuzione, specificare le caratteristiche e le informazioni che tale descrizione dovrebbe comprendere, se del caso, per specie specifiche. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.
5. La persona competente per il mantenimento di una varietà da conservazione tiene campioni di tale varietà e, su richiesta, li mette a disposizione delle autorità competenti.

#### *Articolo 54*

##### **Ammissibilità delle denominazioni varietali**

1. Ai fini dell'articolo 47, paragrafo 1, lettera b), la denominazione di una varietà non è considerata ammissibile se:
- a) un diritto anteriore altrui ne vieti l'impiego sul territorio dell'Unione;
  - b) la denominazione sia difficilmente riconoscibile o possa essere difficilmente riprodotta dai suoi utilizzatori;
  - c) è identica o può essere confusa con una denominazione varietale:
    - i) con cui un'altra varietà della stessa specie o di una specie apparentata è iscritta in un registro nazionale delle varietà o nel registro dell'Unione delle varietà; oppure

- ii) con cui il materiale di un'altra varietà è stato messo a disposizione sul mercato in uno Stato membro o nel territorio di un membro dell'Unione internazionale per la protezione delle nuove varietà vegetali,  
a meno che la varietà di cui ai punti i) o ii) non esista più e la sua denominazione non abbia acquisito un significato particolare;
  - d) è identica o può essere confusa con altre denominazioni che sono correntemente utilizzate per la messa a disposizione sul mercato di merci o che devono essere riservate ai sensi di atti legislativi dell'Unione;
  - e) può costituire un illecito in uno degli Stati membri o può essere contraria all'ordine pubblico;
  - f) può indurre in errore o creare confusione circa le caratteristiche, il valore, l'identità della varietà o l'identità del selezionatore.
2. Fatto salvo il paragrafo 1, se una varietà è già iscritta in altri registri nazionali delle varietà, la denominazione è considerata ammissibile soltanto se è identica a quella figurante in tali registri.
- Il presente paragrafo non si applica se:
- a) la denominazione può indurre in errore o creare confusione per quanto riguarda la rispettiva varietà in uno o più Stati membri; oppure
  - b) diritti di terzi impediscono il libero utilizzo di tale denominazione in relazione alla varietà in questione.
3. Se, dopo l'iscrizione di una varietà, l'autorità competente stabilisce che al momento della registrazione la denominazione della varietà non era ammissibile ai sensi dei paragrafi 1 e 2, il richiedente presenta una domanda per una denominazione nuova. L'autorità competente decide in merito a tale domanda previa consultazione dell'Ufficio comunitario delle varietà vegetali.
- L'autorità competente può consentire l'utilizzo temporaneo della denominazione precedente.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 al fine di integrare il presente regolamento fissando criteri specifici per quanto concerne le denominazioni varietali per quanto riguarda:
- a) il loro rapporto con i marchi di fabbrica;
  - b) il loro rapporto rispetto a indicazioni geografiche o denominazioni d'origine di prodotti agricoli;
  - c) il consenso scritto dei titolari di una privativa preesistente che elimini gli impedimenti all'ammissibilità di una denominazione;
  - d) la determinazione dell'eventualità o meno che una denominazione sia fuorviante o crei confusione ai sensi del paragrafo 1, lettera f); e
  - e) l'uso di una denominazione sotto forma di un codice.

### **SEZIONE 3**

#### **PROCEDURA DI REGISTRAZIONE DELLE VARIETÀ NEI REGISTRI NAZIONALI DELLE VARIETÀ**



## *Articolo 55*

### **Presentazione della domanda**

Qualsiasi operatore professionale stabilito nell'Unione può presentare per via elettronica all'autorità competente una domanda di iscrizione di una varietà nel registro nazionale delle varietà.

La presentazione di tale domanda può essere subordinata al versamento di una commissione da parte del richiedente, come stabilita dall'autorità competente.

## *Articolo 56*

### **Contenuti della domanda di registrazione di una varietà**

1. La domanda di registrazione di una varietà in un registro nazionale delle varietà è costituita dagli elementi seguenti:
  - a) una richiesta di registrazione;
  - b) l'identificazione del taxon botanico cui appartiene la varietà;
  - c) se del caso, il numero di registrazione del richiedente, il suo nome e indirizzo o, se del caso, i nomi e gli indirizzi dei richiedenti congiunti e la procura di ogni mandatario;
  - d) una denominazione proposta;
  - e) il nome e l'indirizzo della persona competente per il mantenimento della varietà e, se del caso, il numero di iscrizione di tale persona;
  - f) una descrizione delle caratteristiche principali della varietà, informazioni sull'eventuale adattamento della varietà soltanto per particolari stagioni dell'anno e, se disponibile, un questionario tecnico compilato;
  - g) una descrizione della procedura di mantenimento della varietà;
  - h) il luogo di selezione della varietà e, se del caso, la sua regione specifica di origine;
  - i) informazioni in merito all'eventualità che la varietà sia iscritta in un altro registro nazionale di varietà e che sia noto al richiedente che è pendente una domanda di iscrizione presso uno di tali registri;
  - j) se la varietà contiene o è costituita da un organismo geneticamente modificato, la prova del fatto che la coltivazione dell'organismo geneticamente modificato in questione è autorizzata nell'Unione, conformemente alla direttiva 2001/18/CE o al regolamento (CE) n. 1829/2003 o, se del caso, nel rispettivo Stato membro conformemente all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE;
  - k) se la domanda riguarda varietà da conservazione, informazioni relative alla produzione di una descrizione ufficialmente riconosciuta della varietà, una prova di tale descrizione e qualsiasi documento o pubblicazione a sostegno della stessa;
  - l) nel caso di una domanda riguardante varietà con una privativa per ritrovati vegetali concessa a norma del regolamento (CE) n. 2100/94 o della legislazione di uno Stato membro, l'evidenza del fatto che la varietà è protetta da tale privativa, con la corrispondente descrizione ufficiale;

- m) nel caso in cui la varietà contenga o sia costituita da una pianta NGT di categoria 1 quale definita all'articolo 3, punto 7), del regolamento (UE) [.../...] del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>26</sup> [OP: inserire il riferimento al regolamento sulle NGT], la prova del fatto che tale pianta ha ottenuto una dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 a norma dell'articolo 6 o 7 di tale regolamento o discende da una tale pianta o da tali piante;
  - n) nel caso in cui la varietà contenga o sia costituita da una pianta NGT di categoria 2 quale definita all'articolo 3, punto 8), del regolamento (UE) [.../...] [OP: inserire il riferimento al regolamento sulle NGT], l'indicazione di tale circostanza;
  - o) l'utilizzazione prevista o le condizioni di coltivazione della varietà, se applicabili a norma dell'articolo 47, paragrafo 2.
2. La domanda di registrazione di una varietà in un registro nazionale delle varietà è accompagnata da un campione da utilizzare per l'esame di tale varietà. L'autorità competente del rispettivo Stato membro fissa un termine per la presentazione del campione e ne specifica la qualità e il quantitativo.

#### *Articolo 57*

##### **Esame formale della domanda**

1. L'autorità competente del rispettivo Stato membro registra ed esamina ogni domanda di cui all'articolo 55 al fine di stabilire se soddisfa i requisiti di cui all'articolo 56.
2. Se la domanda non è conforme ai requisiti di cui all'articolo 56, l'autorità competente dà al richiedente la possibilità di rettificare la domanda di conseguenza entro un determinato termine. Se la domanda non soddisfa tali requisiti entro detto termine, l'autorità competente respinge la domanda e pone fine alla registrazione della varietà.

#### *Articolo 58*

##### **Data della domanda di registrazione**

La data di presentazione della domanda di registrazione è la data in cui la domanda, pienamente conforme ai requisiti di cui all'articolo 56, perviene all'autorità competente del rispettivo Stato membro.

Le autorità competenti inviano immediatamente al richiedente una conferma dell'esito positivo della presentazione della domanda, comprese le informazioni sulla data della presentazione.

#### *Articolo 59*

##### **Esame tecnico della varietà**

1. Se, a seguito dell'esame formale, la domanda risulta conforme ai requisiti di cui all'articolo 56, viene effettuato un esame tecnico della varietà.

---

<sup>26</sup> Regolamento (UE) [.../...] del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...], [...] (GU [...] del [...], pag. [...]).

L'esame tecnico è effettuato mediante coltivazione della varietà, tenendo conto dell'utilizzazione prevista e delle condizioni di coltivazione della varietà. Altri mezzi, compreso l'uso di tecniche biomolecolari, possono essere utilizzati come strumento supplementare, se del caso ai fini dell'esame tecnico, delle specie interessate o delle caratteristiche da controllare, come stabilito a norma dell'atto di esecuzione di cui all'articolo 47, paragrafo 2, per quanto riguarda la distinzione, omogeneità e stabilità.

L'esame tecnico di cui sopra verifica:

- a) il rispetto dei requisiti di distinzione, omogeneità e stabilità della varietà di cui agli articoli da 48 a 50;
  - b) se la varietà presenta un valore agronomico e di utilizzazione sostenibile, conformemente all'articolo 52, nel caso delle varietà di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera a), punto ii).
2. L'esame tecnico di cui al paragrafo 1 è svolto dalle autorità competenti conformemente all'articolo 60, salvo il caso di applicazione della deroga di cui all'articolo 61, paragrafo 1.
  3. Qualora sia già disponibile una relazione formale concernente la distinzione, l'omogeneità e la stabilità della varietà, prodotta dall'Ufficio comunitario delle varietà vegetali o da un'altra autorità competente, l'autorità competente tiene conto delle conclusioni di tale relazione ai fini della conclusione dell'esame tecnico.
  4. Lo svolgimento dell'esame tecnico di cui al paragrafo 1 può essere subordinato al versamento di una commissione da parte del richiedente, come stabilita dall'autorità competente.

#### *Articolo 60*

##### **Audit presso i locali dell'autorità competente**

L'autorità competente del rispettivo Stato membro può effettuare l'esame tecnico per quanto concerne il rispetto dei requisiti in materia di distinzione, omogeneità e stabilità di cui agli articoli da 48 a 50 soltanto dopo che i locali e le modalità di lavoro dedicati a tale attività siano stati ritenuti idonei a effettuare tale esame in seguito ad un audit svolto dall'Ufficio comunitario delle varietà vegetali o dalla Commissione.

Sulla base dell'audit di cui al primo comma, la Commissione può raccomandare all'autorità competente, se del caso, azioni volte a garantire l'idoneità dei locali e dell'organizzazione delle autorità competenti. La Commissione può effettuare ulteriori audit e, se del caso, raccomandare alle autorità competenti azioni correttive per garantire l'idoneità dei loro locali e della loro organizzazione.

#### *Articolo 61*

##### **Autorizzazione del richiedente a effettuare un esame tecnico del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile**

1. In deroga all'articolo 59, paragrafo 2, l'esame tecnico per stabilire se la varietà presenta un valore agronomico e di utilizzazione sostenibile, conformemente all'articolo 52, o parte di essa, può essere svolto dal richiedente se:
  - a) il richiedente è stato autorizzato dall'autorità competente del rispettivo Stato membro;

- b) l'esame è svolto sotto sorveglianza ufficiale e sotto la guida dell'autorità competente interessata; e
  - c) l'esame viene svolto presso locali dedicati a tale fine.
2. Prima di concedere l'autorizzazione a effettuare l'esame tecnico presso i locali dei selezionatori, l'autorità competente sottopone ad audit i locali, le risorse e le capacità organizzative del richiedente. Tale audit intende verificare se i locali, le strutture di laboratorio, l'organizzazione e lo svolgimento degli esami di coltura sono idonei a realizzare l'esame tecnico presso i locali dei selezionatori per quanto concerne il rispetto dei requisiti di un valore agronomico e di utilizzazione sostenibile di cui all'articolo 52.
  3. La Commissione ha il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 al fine di integrare il presente regolamento fissando le norme relative all'audit di cui al paragrafo 2.
  4. Sulla base dell'audit di cui al paragrafo 2, l'autorità competente può raccomandare al richiedente, se del caso, azioni volte a garantire l'idoneità dei locali e dell'organizzazione dell'esame del richiedente.
  5. L'autorità competente può effettuare ulteriori audit rispetto a quello di cui al paragrafo 2 e, se del caso, raccomandare al richiedente di eseguire, entro un periodo di tempo specifico, azioni correttive riguardanti i suoi locali e le sue modalità di lavoro. Se l'autorità competente conclude, dopo tale periodo, che i locali e le modalità di lavoro del richiedente non sono adeguati, può revocare o modificare l'autorizzazione di cui al paragrafo 1.

## *Articolo 62*

### **Norme aggiuntive in materia di esame tecnico**

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 che integrano i requisiti in materia di esame tecnico di cui all'articolo 59. Tali atti delegati possono riguardare:
  - a) qualifiche, formazione e attività del personale dell'autorità competente o del richiedente ai fini dell'esame tecnico di cui all'articolo 61;
  - b) le attrezzature necessarie per effettuare l'esame tecnico, compresi i laboratori di prova;
  - c) l'istituzione di una raccolta di riferimento di varietà per confrontare la varietà esaminata con altre varietà ai fini della valutazione della distinzione, nonché la gestione dell'immagazzinamento di tale raccolta di riferimento;
  - d) l'istituzione di sistemi di gestione della qualità, che prevedono tra l'altro la registrazione e la conservazione di dati sulle attività e protocolli od orientamenti, da utilizzare per l'esame tecnico;
  - e) l'esecuzione di esami di coltura e di analisi di laboratorio per generi o specie particolari, comprese le tecniche biomolecolari.

Tali atti delegati si adattano ai protocolli tecnici e scientifici internazionali disponibili.

2. Qualora non siano stati adottati requisiti a norma del paragrafo 1, gli esami tecnici sono effettuati conformemente ai protocolli nazionali per quanto concerne gli elementi di cui al paragrafo 1, lettere da a) ad e).

#### *Articolo 63*

##### **Riservatezza**

1. Qualora, nel corso dell'esame tecnico di cui all'articolo 59, risulti necessario un esame degli elementi genealogici, i risultati di tale esame e la descrizione degli elementi genealogici sono considerati riservati, se il richiedente lo richiede.
2. Nel caso di varietà di materiale riproduttivo vegetale destinate esclusivamente alla produzione di materie prime agricole a fini industriali, determinati elementi dell'esame tecnico e le utilizzazioni previste di tali varietà, la cui divulgazione al pubblico può incidere sulla posizione concorrenziale del richiedente, sono trattati come riservati, qualora quest'ultimo lo richieda.
3. Il presente articolo si applica fatto salvo l'articolo 8 del regolamento (UE) 2017/625.

#### *Articolo 64*

##### **Relazione d'esame provvisoria e descrizione ufficiale provvisoria**

1. A seguito dell'esame tecnico di cui all'articolo 59, l'autorità competente redige una relazione d'esame provvisoria in merito alla conformità rispetto ai requisiti di distinzione, omogeneità e stabilità e alle caratteristiche del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile, a seconda dei casi, di cui agli articoli 48, 49, 50 e 52, e rilascia una descrizione ufficiale provvisoria della varietà sulla base di tale relazione.
2. La relazione d'esame provvisoria può fare riferimento alle risultanze di altre relazioni d'esame, redatte sulla varietà in questione, dall'autorità competente interessata, da altre autorità competenti o dall'Ufficio comunitario delle varietà vegetali.
3. L'autorità competente trasmette al richiedente la relazione d'esame provvisoria e la descrizione ufficiale provvisoria della varietà. Il richiedente può presentare osservazioni in merito a tali documenti entro quindici giorni di calendario.
4. Qualora l'autorità competente ritenga che la relazione d'esame provvisoria non costituisca una base sufficiente per una decisione in merito alla registrazione della varietà, essa chiede al richiedente informazioni, esami o altre azioni supplementari, a seconda dei casi, al fine di garantire la conformità della varietà ai requisiti in materia di distinzione, omogeneità, stabilità e valore agronomico e/o di utilizzazione sostenibile, come stabilito rispettivamente agli articoli 48, 49, 50 e 52.

#### *Articolo 65*

##### **Relazione d'esame e descrizione ufficiale finale**

Dopo aver tenuto conto di eventuali osservazioni in merito alla relazione d'esame provvisoria e della descrizione ufficiale provvisoria fornita dal richiedente, l'autorità competente redige una relazione d'esame finale e una descrizione ufficiale finale in merito alla distinzione, omogeneità e stabilità della varietà, compresa una sintesi delle risultanze dell'esame sul valore agronomico e di utilizzazione sostenibile.

Le autorità competenti, su richiesta motivata, mettono a disposizione di terzi le relazioni d'esame e la descrizione ufficiale, nel rispetto del diritto nazionale o dell'Unione in materia di protezione dei dati e delle norme in materia di riservatezza.

#### *Articolo 66*

##### **Esame della denominazione di una varietà**

Dopo l'esame formale della domanda di cui all'articolo 57 e prima dell'iscrizione di una varietà in un registro nazionale delle varietà a norma dell'articolo 67, l'autorità competente consulta l'Ufficio comunitario delle varietà vegetali in merito alla denominazione varietale proposta dal richiedente.

L'Ufficio comunitario delle varietà vegetali presenta all'autorità competente una raccomandazione sull'ammissibilità della denominazione varietale proposta dal richiedente, conformemente all'articolo 54. Le autorità competenti informano il richiedente in merito a tale raccomandazione.

#### *Articolo 67*

##### **Decisione relativa alla registrazione di una varietà nel registro nazionale delle varietà**

1. Se, in base alla procedura di cui agli articoli da 55 a 66, si conclude che la varietà soddisfa i requisiti di cui all'articolo 47, paragrafo 1, l'autorità competente del rispettivo Stato membro decide di iscrivere la varietà nel registro nazionale delle varietà.
2. L'autorità competente adotta una decisione che nega la registrazione nel registro nazionale delle varietà se:
  - a) constata che i requisiti corrispondenti di cui all'articolo 47, paragrafo 1 non sono soddisfatti; oppure
  - b) il richiedente non ha soddisfatto uno qualsiasi degli obblighi che le incombono ai sensi degli articoli da 55 a 64.
3. Le decisioni che negano la registrazione di una varietà nel registro nazionale delle varietà indica i motivi che giustificano tale diniego.
4. L'autorità competente comunica al richiedente la decisione di cui ai paragrafi 1 e 2.
5. Le decisioni di cui ai paragrafi 1 e 2 possono essere oggetto di impugnazione conformemente alle norme amministrative dello Stato membro interessato. Qualsiasi impugnazione di una decisione di cui al paragrafo 1 ha effetto sospensivo sulla registrazione della varietà corrispondente.
6. L'adozione della decisione di cui al paragrafo 1 può essere subordinata al versamento di una commissione da parte del richiedente, come stabilita dall'autorità competente.

#### *Articolo 68*

##### **Varietà iscritte a norma delle direttive 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/55/CE e 2008/90/CE**

1. In deroga agli articoli da 54 a 67, le autorità competenti iscrivono immediatamente nei rispettivi registri nazionali delle varietà tutte le varietà ufficialmente ammesse o iscritte prima del *[data di entrata in vigore del presente regolamento]*, nei cataloghi, negli elenchi o nei registri istituiti dai rispettivi Stati membri a norma dell'articolo 5

della direttiva 68/193/CEE, dell'articolo 3 della direttiva 2002/53/CE, dell'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 2002/55/CE e dell'articolo 7, paragrafo 4, della direttiva 2008/90/CE, senza applicare la procedura di registrazione di cui a tali articoli.

2. In deroga all'articolo 53, le varietà ammesse a norma dell'articolo 3 della direttiva 2008/62/CE e dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2009/145/CE prima del [OP: *inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento*] sono immediatamente iscritte nei registri nazionali delle varietà come varietà da conservazione corredate di una descrizione ufficialmente riconosciuta senza applicare la procedura di registrazione di cui all'articolo corrispondente.

## **SEZIONE 4**

### **PERIODO DI REGISTRAZIONE E MANTENIMENTO DELLA VARIETÀ**

#### *Articolo 69*

##### **Periodo di registrazione**

1. Il periodo di registrazione di una varietà in un registro nazionale delle varietà ("periodo di registrazione") è di dieci anni.

Tuttavia il periodo di registrazione è di trent'anni per il materiale riproduttivo di varietà di specie di piante da frutto e viti che figurano all'allegato I, rispettivamente nelle parti C e D.

Nel caso di varietà costituite da o contenenti un organismo geneticamente modificato, il periodo di registrazione è limitato al periodo per il quale la coltivazione di tale organismo geneticamente modificato è autorizzata a norma della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Nel caso di varietà costituite da o contenenti una pianta NGT di categoria 2 quale definita all'articolo 3, punto 8), del regolamento (UE) [.../...] [OP: inserire il riferimento al regolamento NGT], il periodo di registrazione è limitato al periodo per il quale tale pianta è autorizzata a norma di detto regolamento.

2. Il periodo di registrazione di una varietà in un registro nazionale delle varietà può essere rinnovato per un ulteriore periodo di dieci anni o, rispettivamente, di trent'anni, secondo la procedura e le condizioni di cui all'articolo 70.

Nel caso di una varietà costituita da o contenente un organismo geneticamente modificato, il rinnovo del periodo di registrazione è limitato al periodo per il quale tale organismo geneticamente modificato è autorizzato per la coltivazione a norma della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003.

3. La registrazione di una varietà può essere soggetta al versamento di una commissione annua da parte del richiedente, come stabilita dall'autorità competente.

#### *Articolo 70*

##### **Procedura e condizioni per il rinnovo della registrazione**

1. Chiunque intenda rinnovare la registrazione di una varietà presenta una domanda non prima di dodici mesi e non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di registrazione di cui all'articolo 69, paragrafo 1.
2. La domanda è presentata per via elettronica. Essa è corredata di prove attestanti che sono soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 3.

3. Il rinnovo della registrazione di una varietà in un registro nazionale delle varietà può essere concesso soltanto se:
  - a) il richiedente ha presentato prove sufficienti del fatto che la varietà continua a soddisfare i rispettivi requisiti di cui all'articolo 47, paragrafo 1; e
  - b) l'autorità competente del rispettivo Stato membro ha accertato l'esistenza di una persona competente per il mantenimento della varietà a norma dell'articolo 72.
4. L'autorità competente può, di propria iniziativa, rinnovare la registrazione di una varietà, qualora vi sia ancora una forte domanda da parte degli operatori professionali e degli agricoltori interessati oppure sia auspicabile mantenerla nell'interesse della conservazione delle risorse fitogenetiche.

### *Articolo 71*

#### **Cancellazione dai registri nazionali delle varietà**

1. L'autorità competente del rispettivo Stato membro cancella una varietà dal registro nazionale delle varietà se:
  - a) conclude, sulla base di prove nuove, che i requisiti per la registrazione di cui all'articolo 47, paragrafo 1, non sono più soddisfatti;
  - b) il richiedente non versa la commissione stabilita dall'autorità competente a norma dell'articolo 55, dell'articolo 59, paragrafo 4, dell'articolo 67, paragrafo 6, e dell'articolo 69, paragrafo 3;
  - c) la persona competente per il mantenimento della varietà, di cui all'articolo 72, ne fa richiesta, o tale persona ha cessato di mantenere la varietà e nessun'altra persona è divenuta competente per il suo mantenimento;
  - d) la varietà non è più mantenuta conformemente ai requisiti di cui all'articolo 72;
  - e) la varietà è mantenuta in un paese terzo che non ha fornito assistenza in relazione ai controlli su tale mantenimento a norma dell'articolo 72, paragrafo 7;
  - f) all'atto della domanda, sono stati forniti dati falsi o fraudolenti sulla base dei quali è stata decisa la registrazione;
  - g) non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo entro il termine di cui all'articolo 70, paragrafo 1, e il periodo di validità della registrazione di cui all'articolo 69, paragrafo 1, è scaduto.
2. Su richiesta del richiedente, l'autorità competente può consentire che una varietà cancellata dal registro nazionale delle varietà a norma del paragrafo 1, lettera g), continui a essere messa a disposizione sul mercato fino al 30 giugno del terzo anno successivo alla cancellazione dal registro.

Tale richiesta è presentata entro la data di scadenza del periodo di validità della registrazione.
3. In seguito alla sua cancellazione da un registro nazionale delle varietà di cui al paragrafo 1, la varietà in questione è immediatamente cancellata dal registro dell'Unione delle varietà se non è iscritta in nessun altro registro nazionale delle varietà.



### **Mantenimento della varietà**

1. Le varietà iscritte in un registro nazionale delle varietà sono mantenute dal richiedente o da qualsiasi altra persona notificata dal richiedente all'autorità competente. L'autorità competente autorizza detta altra persona a provvedere al mantenimento della varietà, se tale persona dimostra la sua capacità a svolgere tale compito, e l'autorità competente revoca l'autorizzazione se tale persona non è più in grado di svolgerlo. Il nome e il numero di registrazione di tale persona sono notificati dal richiedente all'autorità competente dello Stato membro.
2. Il mantenimento della varietà avviene conformemente alle prassi ammesse riguardanti, a seconda dei casi, generi, specie o tipi particolari di varietà.
3. Le persone di cui al paragrafo 1 registrano e conservano dati in merito al mantenimento della varietà. L'autorità competente ha la possibilità di verificare in qualsiasi momento il mantenimento della varietà sulla base di tali dati. Tali dati si riferiscono anche alla produzione di materiale pre-base, di base, certificato e standard nonché alle fasi della produzione antecedenti il materiale pre-base.  
  
Su richiesta viene fornito all'autorità competente un campione standard della varietà in questione.
4. L'autorità competente effettua controlli sulle modalità di mantenimento della varietà e può, a tal fine, prelevare campioni delle varietà in questione. La frequenza di tali controlli si basa sulla probabilità di non conformità rispetto ai paragrafi da 1 a 3.
5. Qualora constati che la persona responsabile del mantenimento della varietà non rispetta i paragrafi da 1 a 3, l'autorità competente concede a tale persona il tempo necessario per adottare misure correttive o chiedere a un'altra persona di procedere al mantenimento della varietà. In mancanza di provvedimenti di questo tipo entro detto termine, l'autorità competente cancella la varietà dal registro nazionale delle varietà a norma dell'articolo 71.
6. Se il mantenimento della varietà ha luogo in uno Stato membro diverso da quello in cui la varietà è stata iscritta nel registro nazionale delle varietà, le autorità competenti dei due Stati membri interessati si prestano reciprocamente assistenza per quanto concerne i controlli sul mantenimento della varietà. Se tale assistenza non è fornita entro un periodo di tempo ragionevole o se si conclude che il mantenimento della varietà non è effettuato conformemente al presente articolo, la rispettiva autorità competente cancella la varietà dal registro nazionale delle varietà conformemente all'articolo 71.
7. Qualora il mantenimento della varietà abbia luogo in un paese terzo, le autorità competenti dello Stato membro nel cui registro nazionale delle varietà è stata iscritta la varietà chiedono assistenza alle autorità del paese terzo in relazione ai controlli sul mantenimento della varietà, se tale mantenimento è stato soggetto al riconoscimento dell'equivalenza di cui all'articolo 39, paragrafo 5. Se tale assistenza non è fornita entro un periodo di tempo ragionevole o se si conclude che il mantenimento della varietà non è effettuato conformemente al presente articolo, la rispettiva autorità competente cancella la varietà dal registro nazionale delle varietà conformemente all'articolo 71.

### **SEZIONE 5**

#### **CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E DEI CAMPIONI**

### *Articolo 73*

#### **Documentazione relativa ai registri nazionali delle varietà**

L'autorità competente del rispettivo Stato membro tiene un fascicolo relativo a ciascuna varietà iscritta nel registro nazionale delle varietà, contenente:

- a) la descrizione ufficiale o la descrizione ufficialmente riconosciuta della varietà;
- b) la relazione d'esame; e
- c) qualsiasi relazione d'esame complementare di cui all'articolo 64, paragrafo 4.

Nel caso di una descrizione ufficialmente riconosciuta, il fascicolo contiene soltanto tale descrizione e i documenti giustificativi.

### *Articolo 74*

#### **Campioni delle varietà iscritte**

Le autorità competenti tengono campioni delle varietà iscritte nei registri nazionali delle varietà e li rendono accessibili a terzi, su richiesta.

La Commissione, mediante atti di esecuzione, può specificare le dimensioni di tali campioni, le norme per la loro sostituzione, nel caso in cui la quantità del campione originale sia troppo limitata o non sia più adeguata a causa del suo utilizzo in altri esami, così come la loro presentazione ad altre autorità competenti. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

## **CAPO V DISPOSIZIONI PROCEDURALI**

### *Articolo 75*

#### **Esercizio della delega**

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. La delega di potere di cui all'articolo 2, paragrafo 3, all'articolo 7, paragrafo 3, all'articolo 8, paragrafo 4, all'articolo 10, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 5, all'articolo 20, paragrafo 2, all'articolo 22, paragrafo 2, all'articolo 24, paragrafo 4, all'articolo 27, paragrafo 3, all'articolo 46, paragrafo 2, all'articolo 47, paragrafo 3, all'articolo 52, paragrafo 3, all'articolo 54, paragrafo 4, all'articolo 61, paragrafo 3 e all'articolo 62, paragrafo 1, è conferita alla Commissione per cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di cinque anni, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni.

3. La delega di potere di cui all'articolo 2, paragrafo 3, all'articolo 7, paragrafo 3, all'articolo 8, paragrafo 4, all'articolo 10, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 5, all'articolo 20, paragrafo 2, all'articolo 22, paragrafo 2, all'articolo 24, paragrafo 4, all'articolo 27, paragrafo 3, all'articolo 46, paragrafo 2, all'articolo 47, paragrafo 3, all'articolo 52, paragrafo 3, all'articolo 54, paragrafo 4, all'articolo 61, paragrafo 3 e

all'articolo 62, paragrafo 1, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 3, dell'articolo 7, paragrafo 3, dell'articolo 8, paragrafo 4, dell'articolo 10, paragrafo 2, dell'articolo 15, paragrafo 5, dell'articolo 20, paragrafo 2, dell'articolo 22, paragrafo 2, dell'articolo 24, paragrafo 4, dell'articolo 27, paragrafo 3, dell'articolo 46, paragrafo 2, dell'articolo 47, paragrafo 3, dell'articolo 52, paragrafo 3, dell'articolo 54, paragrafo 4, dell'articolo 61, paragrafo 3 e dell'articolo 62, paragrafo 1, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

#### *Articolo 76*

##### **Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>27</sup>. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.  
  
Laddove il parere del comitato debba essere ottenuto con procedura scritta, questa procedura si conclude senza esito quando, entro il termine per la formulazione del parere, il presidente del comitato decida in tal senso o la maggioranza semplice dei membri del comitato lo richieda.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il suo articolo 5.

---

<sup>27</sup> Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

## **CAPO VI**

### **RELAZIONI, SANZIONI E MODIFICHE DEI REGOLAMENTI (UE) 2016/2031, (UE) 2017/625 E (UE) 2018/848**

#### *Articolo 77*

##### **Relazioni**

1. Entro il [*cinque anni dalla data di applicazione del presente regolamento*], e successivamente ogni cinque anni, gli Stati membri trasmettono alla Commissione una relazione sugli aspetti seguenti:
  - a) i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale certificato e standard e le superfici utilizzate per la loro produzione per anno e per specie, specificando i quantitativi utilizzati per varietà biologiche adatte alla produzione biologica;
  - b) i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale commercializzato di materiale eterogeneo e le superfici utilizzate per la loro produzione per anno e per specie;
  - c) i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale commercializzato delle varietà da conservazione per anno e per specie;
  - d) il numero di operatori professionali che si avvalgono delle deroghe per la commercializzazione ad utilizzatori finali conformemente all'articolo 28, le specie interessate e i quantitativi totali di materiale riproduttivo vegetale per specie;
  - e) il numero di banche, organizzazioni e reti genetiche aventi un obiettivo statutario o altrimenti dichiarato di conservazione delle risorse fitogenetiche, conformemente all'articolo 29, e delle specie interessate;
  - f) i quantitativi, definiti per specie, di sementi scambiate in natura tra agricoltori, conformemente all'articolo 30;
  - g) i quantitativi autorizzati per specie di materiale riproduttivo vegetale destinato a prove e analisi per la selezione di varietà nuove, conformemente all'articolo 31;
  - h) i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale per genere e specie per il quale è stato applicato l'articolo 33, paragrafo 4;
  - i) i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale per genere e specie importati da paesi terzi, conformemente all'articolo 39;
  - j) le sanzioni irrogate conformemente all'articolo 78;
  - k) il numero di operatori professionali stabiliti nel loro territorio.
2. La Commissione specifica, mediante atti di esecuzione, i formati tecnici per le comunicazioni effettuate a norma del paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

#### *Articolo 78*

##### **Sanzioni**

1. Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per

assicurarne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano senza indugio tali norme e misure alla Commissione, così come eventuali modifiche successive.

2. Gli Stati membri provvedono affinché le sanzioni pecuniarie per violazioni del presente regolamento commesse mediante frodi rispecchino, conformemente al diritto nazionale, come minimo il vantaggio economico acquisito per l'operatore professionale o una percentuale del fatturato dell'operatore professionale.

#### *Articolo 79*

#### **Modifiche del regolamento (UE) 2016/2031**

All'articolo 37 del regolamento (UE) 2016/2031, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

- "4. La Commissione, mediante un atto di esecuzione, stabilisce, se del caso, le misure volte a prevenire la presenza di organismi nocivi non da quarantena rilevanti per l'Unione sulle piante da impianto interessate di cui all'articolo 36, lettera f). Tali misure riguardano, se del caso, l'introduzione e lo spostamento nell'Unione di dette piante."

#### *Articolo 80*

#### **Modifiche del regolamento (UE) 2017/625**

Il regolamento (UE) 2017/625 è così modificato:

- (1) all'articolo 1, paragrafo 2, è aggiunto il punto seguente:  
"k) la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale.";
- (2) all'articolo 3 è aggiunto il punto seguente:  
"52) "materiale riproduttivo vegetale": materiale riproduttivo vegetale come definito all'articolo 3, punto 1), del regolamento (UE) [.../...] del Parlamento europeo e del Consiglio (\*)+";
- (3) dopo l'articolo 22 è inserito l'articolo seguente:

#### *"Articolo 22 bis*

#### **Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese delle autorità competenti in relazione al materiale riproduttivo vegetale**

1. I controlli ufficiali tesi a verificare la conformità alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera k), comprendono controlli ufficiali su materiale riproduttivo vegetale, operatori e altre persone soggette a tali norme.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo norme per l'esecuzione di controlli ufficiali su materiale riproduttivo vegetale al fine

di verificare la conformità alla normativa dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera k), applicabile a tali merci e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in seguito all'esecuzione di tali controlli ufficiali.

Tali atti delegati stabiliscono norme riguardanti i requisiti specifici per l'esecuzione di tali controlli ufficiali in merito agli aspetti seguenti:

- a) l'importazione e la commercializzazione nell'Unione di un particolare materiale riproduttivo vegetale soggetto alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera k), per quanto riguarda la sua identificazione e la sua qualità; e
  - b) requisiti specifici per lo svolgimento di tali controlli ufficiali sulle attività degli operatori durante la produzione di un particolare materiale riproduttivo vegetale soggetto alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera k).
3. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme sulle modalità pratiche uniformi per l'esecuzione di controlli ufficiali su materiale riproduttivo vegetale al fine di verificare la conformità alla normativa dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera k), applicabile a tali merci e norme per le azioni intraprese dalle autorità competenti in seguito ai controlli ufficiali riguardanti:
- a) la frequenza minima uniforme di tali controlli ufficiali, laddove un livello minimo di controlli ufficiali sia necessario per rispondere a rischi uniformi e riconosciuti di mancato rispetto delle norme in materia di materiale riproduttivo vegetale avente particolare origine o provenienza;
  - b) la frequenza uniforme dei controlli ufficiali effettuati dalle autorità competenti sugli operatori autorizzati ad effettuare la certificazione sotto sorveglianza ufficiale a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) [.../...]++.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

---

++ GU: inserire nel testo il numero del presente regolamento.

4. Ai fini dell'articolo 30, è consentita la delega a una o più persone fisiche di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali di cui al presente articolo.";
- (4) all'articolo 40, paragrafo 1, è aggiunta la seguente lettera:
- "c) laboratori accreditati dall'Associazione internazionale per l'analisi delle sementi per lo svolgimento di analisi, prove e diagnosi su campioni di sementi."

#### *Articolo 81*

#### **Modifica del regolamento (UE) 2018/848**

Il regolamento (UE) 2018/848 è così modificato:

- (1) l'articolo 3 è così modificato:
  - a) il punto 17) è sostituito dal seguente:

"17) "materiale riproduttivo vegetale": materiale riproduttivo vegetale come definito all'articolo 3, punto 1), del regolamento (UE) [...] del Parlamento europeo e del Consiglio (\*)+

---

(\*) Regolamento (UE) [...] del Parlamento europeo e del Consiglio, [...] (GU [...], del [...], pag. [...]). *[la nota presente in tale regolamento va qui]*

[+ GU: si prega di inserire nel testo il numero del presente regolamento e il numero, la data, il titolo e il riferimento nella GU del presente regolamento nella nota a piè di pagina.]"

b) il punto 18) è sostituito dal seguente:

"18) "materiale eterogeneo biologico": materiale eterogeneo quale definito all'articolo 3, punto 27), del regolamento (UE) [...] (\*)++, prodotto conformemente al presente regolamento;

---

(\*) Regolamento (UE) [...] del Parlamento europeo e del Consiglio, [...] (GU [...], del [...], pag. [...]). *[la nota presente in tale regolamento va qui]*

[++ GU: inserire nel testo il numero del presente regolamento.]"

(2) l'articolo 13 è soppresso;

(3) all'allegato II, parte I, del regolamento (UE) 2018/848, al punto 1.8.4 il secondo comma è sostituito dal seguente: "Tutte le pratiche di moltiplicazione, ad eccezione di colture di tessuti vegetali, colture cellulari, germoplasma, meristemi, cloni chimerici e materiale micropropagato, sono attuate in regime di gestione biologica certificata."

## **CAPO VII**

### **DISPOSIZIONI FINALI**

#### *Articolo 82*

##### **Abrogazioni**

Le direttive 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 e 2008/90/CE sono abrogate.

I riferimenti a tali atti abrogati si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VIII.

#### *Articolo 83*

##### **Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal *[trentasei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento]*.

Tuttavia,

- a) l'articolo 40, paragrafo 4, si applica tre giorni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento;
- b) l'articolo 52 si applica a decorrere dal [...] [*sessanta mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento*] per le specie elencate nelle parti B e C dell'allegato I. Esso è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo*  
*La presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*