Consiglio dell'Unione europea

Bruxelles, 8 dicembre 2026
(OR. en)

11693/26

Fascicolo interistituzionale: 2023/0227(COD)

AGRI 580
AGRILEG 185
SEMENCES 55
PHYTOSAN 69
CODEC 1419

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto:	Posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del 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 e (UE) 2017/625 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 e le decisioni 2003/17/CE e 2005/834/CE del Consiglio (regolamento PRM)

REGOLAMENTO (UE) …/…
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del …

relativo alla produzione e alla commercializzazione
di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione,
che modifica i regolamenti (UE) 2016/2031 e (UE) 2017/625
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
e le decisioni 2003/17/CE e 2005/834/CE del Consiglio
(regolamento PRM)

(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[1],

visto il parere del Comitato delle regioni[2],

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria[3],

---

1 GU C, C/2024/1583, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1583/oj.
2 GU C, C/2024/3674, 26.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3674/oj.
3 Posizione del Parlamento europeo del 24 aprile 2024 (GU C, C/2025/3767, 17.9.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/3767/oj) e posizione del Consiglio in prima lettura del … (GU C …, ELI: …). Posizione del Parlamento europeo del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

Commented [GF1]: Check this page for misaligned paragraphs, page breaks or table cells.
If you cannot find any misalignments, check the page breaks on the previous page ('compatibility issue').

considerando quanto segue:

(1) Norme per la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale (*plant reproductive material* – PRM) di colture agricole, patate, ortaggi, viti e piante da frutto sono state stabilite a livello di Unione sin dagli anni Sessanta. La produzione e la commercializzazione di PRM nel territorio dell'Unione sono disciplinate dalle direttive 66/401/CEE[4], 66/402/CEE[5], 68/193/CEE[6], 2002/53/CE[7], 2002/54/CE[8], 2002/55/CE[9], 2002/56/CE[10], 2002/57/CE[11], 2008/72/CE[12] e 2008/90/CE[13] del Consiglio ("direttive sulla commercializzazione di PRM"). Tali direttive hanno costituito il quadro giuridico per la produzione e la commercializzazione di PRM e sono state pertanto di grande importanza per la creazione del mercato interno di PRM nell'Unione.

---

4 Direttiva 66/401/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di piante foraggere (GU 125 dell'11.7.1966, pag. 2298, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1966/401/oj).

5 Direttiva 66/402/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di cereali (GU 125 dell'11.7.1966, pag. 2309, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1966/402/oj).

6 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj).

7 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj).

8 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/54/oj).

9 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj).

10 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/56/oj).

11 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/57/oj).

12 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 dell'1.8.2008, pag. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/72/oj).

13 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj).

(2) Le valutazioni d'impatto effettuate dalla Commissione nel 2013 e nel 2023 hanno confermato che tali direttive hanno avuto un impatto positivo significativo sulla libera circolazione, sulla disponibilità e sulla qualità del PRM sul mercato dell'Unione e hanno pertanto agevolato gli scambi di PRM all'interno dell'Unione.

(3) Tuttavia, le norme in materia di produzione e commercializzazione del PRM devono essere adattate all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche nei settori di produzione agricola, orticola, di frutti e di viti e della costituzione vegetale. Inoltre, il quadro legislativo deve essere aggiornato sulla base delle modifiche delle norme internazionali e dell'esperienza acquisita con l'applicazione delle direttive sulla commercializzazione di PRM. Tali norme devono essere chiarite al fine di facilitare un'attuazione più armonizzata. Le direttive sulla commercializzazione di PRM dovrebbero pertanto essere sostituite da un unico regolamento relativo alla produzione e alla commercializzazione di PRM nell'Unione.

(4) Il PRM 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 tal proposito, la disponibilità, l'elevata qualità e la diversità del PRM sembrano essere di massima importanza per realizzare la transizione verso sistemi alimentari sostenibili auspicata nella comunicazione della Commissione, del 20 maggio 2020, dal titolo "Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente", e 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 PRM alle mutevoli condizioni agricole e ambientali, di affrontare le sfide poste dai cambiamenti climatici, di proteggere, ripristinare e promuovere la diversità genetica delle colture coltivate, di garantire la sicurezza alimentare, di stimolare l'innovazione e di soddisfare le crescenti aspettative degli agricoltori e dei consumatori in merito alla qualità e alla sostenibilità del PRM.

(6) L'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbe riguardare soltanto il PRM di determinati generi e determinate specie di elevata importanza economica e sociale. Tale importanza dovrebbe essere determinata valutando se il PRM o la coltura di tali generi e specie rappresentino una regione significativa di produzione e un valore significativo nell'Unione, se siano di importanza sostanziale per la sicurezza della produzione di alimenti e mangimi nell'Unione e se il PRM di tali generi e specie sia commercializzato in almeno due Stati membri. Tale regione di produzione e valore potrebbero riguardare diversi aspetti tecnici. A seconda delle circostanze, tale aspetto potrebbe essere calcolato sulla base di fattori quali la dimensione totale dei terreni produttivi in diverse zone dell'Unione, il valore di commercializzazione del PRM in relazione a settori specifici o la domanda di tali generi e specie da parte di agricoltori, di utilizzatori non professionali e dell'industria.

(7) Tali generi e specie dovrebbero essere elencati e classificati in base all'utilizzazione prevista, ossia se sono destinati alla produzione agricola, di ortaggi, di frutti, di patate o di viti. Tale classificazione è necessaria per garantire un approccio proporzionato, in quanto alcune specie sono importanti soltanto per determinati usi.

(8) Il PRM dovrebbe essere definito in modo globale, che includa tutte le piante o parti di piante capaci di produrre piante intere e destinate a tale scopo o alla produzione di frutti, ortaggi o altre colture. Il presente regolamento dovrebbe pertanto disciplinare 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. Dovrebbe disciplinare anche i portainnesti e altre parti di piante di generi o specie che non sono disciplinati dal presente regolamento, o i loro ibridi, se i materiali dei generi o delle specie disciplinati dal presente regolamento o i loro ibridi sono innestati o destinati a essere innestati su di essi.

(9) Il presente regolamento non dovrebbe disciplinare il materiale forestale di moltiplicazione in ragione delle sue caratteristiche particolari e dei concetti e della terminologia applicabili molto diversi. Per tale motivo il materiale forestale di moltiplicazione è oggetto di un atto giuridico distinto, ossia il regolamento (UE) 2026/1392 del Parlamento europeo e del Consiglio[14].

(10) Il presente regolamento non dovrebbe disciplinare il PRM destinato a scopi ornamentali poiché, a seguito di consultazioni con gli Stati membri e i portatori di interessi, è stato concluso che la direttiva 98/56/CE del Consiglio[15] copre ancora adeguatamente le esigenze di tale settore. Tuttavia, le sementi destinate a fini di tappeti erbosi, anche se destinati esclusivamente a scopi ornamentali, dovrebbero essere disciplinate dal presente regolamento a motivo del loro importante valore commerciale nonché della prassi già consolidata del settore di sottoporre le sue varietà a requisiti di prova e di certificare il loro PRM.

---

[14] Regolamento (UE) 2026/1392 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2026, relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale forestale di moltiplicazione, che modifica i regolamenti (UE) 2016/2031 e (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga la direttiva 1999/105/CE del Consiglio (regolamento FRM) (GU L, 2026/1392, 26.6.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/1392/oj).

[15] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/56/oj).

(11) Il presente regolamento non dovrebbe disciplinare né il PRM destinato all'esportazione in paesi terzi, né quello utilizzato esclusivamente per ispezioni, campionamento o prove, ufficialmente o sotto sorveglianza ufficiale, costituzione vegetale e selezione, esposizioni o ricerca o altre finalità scientifiche. Ciò è dovuto al fatto che tali categorie di PRM non richiedono un'identità o norme di qualità armonizzate particolari e non compromettono l'identità e la qualità di altro PRM commercializzato nell'Unione.

(12) Il presente regolamento non dovrebbe applicarsi al PRM trasferito in qualsiasi modo, a titolo gratuito od oneroso, tra utilizzatori non professionali. Sarebbe sproporzionato stabilire norme per tale uso del PRM, in quanto tale tipo di trasferimento è solitamente limitato a importi molto ridotti, non ha finalità commerciali ed è limitato ad attività private.

(13) Il presente regolamento non dovrebbe disciplinare il PRM oggetto di contratti di servizi a fini di lavorazione, compresi la pulizia, la disinfezione, il trattamento e l'imballaggio, o a fini di trasporto o immagazzinamento, purché il PRM rimanga di proprietà del produttore. Ciò è dovuto al fatto che tale PRM rimane sotto la responsabilità del proprietario di tale materiale, che ne garantisce l'identità o le norme di qualità.

(14) Il presente regolamento non dovrebbe disciplinare il PRM trasferito a o da banche genetiche per la conservazione di risorse fitogenetiche al fine di agevolare il conseguimento di tale obiettivo poiché tale PRM non è prodotto o commercializzato in modo così diffuso da giustificare l'applicazione di requisiti particolari di identità e qualità.

(15) Il presente regolamento non dovrebbe disciplinare il materiale organico eterogeneo, in quanto è già disciplinato dal regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio[16].

(16) Il PRM prodotto e commercializzato conformemente al presente regolamento dovrebbe essere conforme ai requisiti pertinenti di cui al regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio[17]. I requisiti specifici relativi agli organismi nocivi regolamentati non da quarantena rilevanti per l'Unione erano precedentemente disciplinati sia nelle direttive sulla commercializzazione di PRM sia nel regolamento (UE) 2016/2031. Tuttavia, tali requisiti sono ora pienamente contemplati da tale regolamento e, al fine di evitare sovrapposizioni indesiderate, non dovrebbero essere disciplinati dal presente regolamento.

---

16 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj).

17 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

(17) La Guadalupa, la Guyana francese, la Martinica, Mayotte, Riunione e Saint-Martin sono elencate all'articolo 355, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) in quanto soggette alle disposizioni di tale trattato. È tuttavia auspicabile che tali territori effettuino la commercializzazione di PRM con i paesi terzi vicini, anziché con il resto dell'Unione, a causa della loro particolare posizione geografica e delle loro condizioni agricole, ecologiche e climatiche. Ai fini del presente regolamento, i riferimenti ai paesi terzi dovrebbero pertanto intendersi come comprendenti tali territori.

(18) Al fine di consentire agli utilizzatori di prendere decisioni informate, il PRM dovrebbe essere prodotto e commercializzato soltanto se appartiene a varietà iscritte in un registro nazionale delle varietà.

(19) Tuttavia, è opportuno esentare, se del caso, i portainnesti di piante da frutto e viti dall'obbligo di appartenere a una varietà, in quanto, pur avendo un valore significativo, potrebbero non rientrare nella definizione di varietà. Tale eccezione dovrebbe applicarsi anche ad altri casi in cui non è necessario o possibile che il PRM interessato soddisfi i requisiti di identità varietale.

(20) Al fine di garantire l'identità e la qualità del PRM, nonché la trasparenza che consente agli utilizzatori di compiere scelte informate, il PRM 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 PRM diverso dalle sementi. Tuttavia, il PRM dovrebbe poter essere prodotto e commercializzato senza appartenere a una categoria qualora non sia necessario o possibile che tale PRM appartenga a una di tali categorie.

(21) Le direttive sulla commercializzazione di PRM e la prassi e le norme internazionali prevedono che il materiale riproduttivo vegetale appartenente a determinate specie, i portainnesti di vite e i PRM di cloni selezionati siano prodotti e commercializzati soltanto come sementi e materiali pre-base, di base o certificati, in ragione della loro importanza per la sicurezza di alimenti e mangimi e la lavorazione industriale, nonché per la tutela degli interessi degli agricoltori che li utilizzano. Per tale motivo il PRM appartenente a talune specie, i portainnesti di vite e i PRM di cloni selezionati dovrebbero essere prodotti e commercializzati nelle categorie pre-base, di base o certificate soltanto se i costi di produzione e commercializzazione sono proporzionati all'obiettivo di garantire la qualità del PRM agli agricoltori e la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, oppure sono proporzionati all'obiettivo di garantire un valore elevato della lavorazione industriale. Tali costi dovrebbero inoltre essere proporzionati al conseguimento degli standard più elevati in materia di identità e qualità del PRM, conformemente ai requisiti per il PRM pre-base, di base e certificato. È pertanto opportuno stabilire un elenco di tali specie e modificarlo, se necessario, in futuro.

(22) Il PRM 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 in termini di conoscenze scientifiche e tecniche. Tali norme dovrebbero comprendere i sistemi dell'OCSE per la certificazione varietale o il controllo delle sementi destinate al commercio internazionale ("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 sui cloni selezionati e i materiali policlonali dell'Organizzazione internazionale della vigna e del vino.

(23) È opportuno stabilire norme specifiche per la produzione e la commercializzazione di sementi e materiali pre-base, di base e certificati, che dovrebbero riflettere tali norme internazionali.

(24) La conformità del PRM ai requisiti per le categorie pre-base, di base o certificate dovrebbe essere confermata da ispezioni, campionamenti e prove, comprese, se del caso, prove rispetto alle parcelle testimone, effettuati dalle autorità competenti ("certificazione ufficiale") o, se del caso, dall'operatore professionale sotto sorveglianza ufficiale ("certificazione sotto sorveglianza ufficiale"), e dovrebbe essere attestata da un'etichetta ufficiale.

(25) Dovrebbe essere possibile stabilire, mediante atti di esecuzione, requisiti di produzione e commercializzazione più rigorosi da applicare in determinate parti del territorio dell'Unione se così richiesto dalle condizioni agroclimatiche, dal rischio di diffusione di erbe infestanti nocive, ad esempio avena selvatica, o da altre condizioni ed esigenze specifiche di determinate zone. Alcuni Stati membri hanno applicato requisiti più rigorosi per prevenire la diffusione dell'avena selvatica. Conformemente alle decisioni adottate dalla Commissione, tali requisiti sono stati applicati anche alle sementi commercializzate all'interno dell'Unione e alle sementi importate. Al fine di evitare perturbazioni dei metodi di produzione consolidati in tali Stati membri, dovrebbe essere possibile mantenere detti requisiti più rigorosi, se del caso.

(26) La conformità del PRM ai requisiti per la categoria standard dovrebbe essere confermata dall'operatore professionale e la conformità a tali requisiti dovrebbe essere attestata dall'etichetta dell'operatore.

(27) Dovrebbero essere stabilite anche norme per la produzione in vitro di PRM di cloni e la sua commercializzazione, in quanto costituiscono una pratica sempre più impiegata nel settore.

(28) Le prove rispetto alle parcelle testimone dovrebbero essere effettuate dall'autorità competente per verificare l'identità varietale e la purezza varietale dei singoli lotti di sementi, ad eccezione dei lotti di sementi di piante da frutto e viti. È opportuno altresì stabilire norme specifiche relative a tali prove sulle sementi pre-base, di base, certificate e standard, sulla base delle norme internazionali applicabili e dell'esperienza acquisita con l'applicazione delle direttive sulla commercializzazione di PRM.

(29) Gli operatori professionali dovrebbero poter essere autorizzati dall'autorità competente a effettuare determinate attività di certificazione sotto sorveglianza ufficiale del PRM appartenente a determinate specie e categorie, comprese la stampa e l'apposizione dell'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.

(30) Tuttavia, taluni operatori professionali potrebbero non disporre delle risorse necessarie per svolgere attività di certificazione sotto sorveglianza ufficiale. È pertanto opportuno prevedere che le eventuali fasi di certificazione possano essere effettuate anche dalle autorità competenti su richiesta degli operatori professionali.

(31) Al fine di garantire la purezza e l'omogeneità del PRM, quest'ultimo dovrebbe essere tenuto in lotti distinti e segregati da altri materiali diversi dal PRM, quali i cereali per alimenti o mangimi.

(32) In considerazione della notevole diversità del PRM, gli operatori professionali dovrebbero commercializzare il PRM in lotti contenenti singole piante, imballaggi, mazzi o contenitori oppure, in alcuni casi, come sementi alla rinfusa. Un lotto dovrebbe avere un contenuto omogeneo e un proprio numero di riferimento al fine di garantirne la tracciabilità. Dovrebbero essere stabilite norme uniformi per l'imballaggio, il raggruppamento in mazzi e la sigillatura del PRM.

(33) È opportuno adottare norme per l'etichettatura del PRM al fine di garantire l'adeguata identificazione di tali sementi o materiali per categoria e di altri tipi di PRM mediante l'attestazione della conformità in relazione ai rispettivi requisiti.

(34) Nel caso di sementi e materiali pre-base, di base e certificati, l'autorità competente dovrebbe rilasciare un'etichetta ufficiale, mentre per le sementi o i materiali standard, o il PRM non appartenente ad alcuna categoria, un'etichetta dovrebbe essere rilasciata dall'operatore. Ciò è necessario per operare una distinzione tra PRM soggetto a certificazione (certificazione ufficiale o certificazione sotto sorveglianza ufficiale) e PRM 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 PRM conforme a norme diverse. Ciò faciliterebbe altresì il lavoro delle autorità competenti che effettuano i controlli ufficiali per verificare la conformità ai rispettivi requisiti per ciascuna categoria.

(35) È opportuno stabilire norme relative al contenuto e alle caratteristiche dell'etichetta ufficiale e dell'etichetta dell'operatore, al fine di garantire un'applicazione uniforme dei requisiti di produzione e commercializzazione per ciascuna categoria e altri tipi di PRM e per l'identificazione di tali etichette.

(36) Ciascuna etichetta ufficiale dovrebbe contenere il proprio numero di serie in modo da garantire l'identificazione e la tracciabilità adeguate del PRM in questione e l'efficacia dei controlli ufficiali.

(37) È opportuno stabilire requisiti relativi al reimballaggio, alla risigillatura e alla rietichettatura del PRM al fine di garantire che l'identità e la qualità del PRM non siano soggette a modifiche nel corso di tali operazioni e che la sua tracciabilità sia garantita mediante il numero di riferimento del lotto.

(38) Le sementi sono spesso commercializzate sotto forma di miscugli varietali della stessa specie o di miscugli di specie. Le sementi di generi o specie contemplati dal presente regolamento dovrebbero poter essere prodotte e commercializzate in miscugli soltanto con sementi di altri generi o specie contemplati dal presente regolamento. Tuttavia, dovrebbero essere permesse la produzione e la commercializzazione di un miscuglio di sementi oggetto del presente regolamento con sementi non appartenenti a generi o specie contemplati dal presente regolamento, fatto salvo il regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio[18].

[18] Regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive (GU L 317 del 4.11.2014, pag. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/1143/oj).

(39) Ai fini della conservazione delle risorse fitogenetiche e del ripristino dell'ambiente naturale, in particolare degli habitat naturali o seminaturali, è auspicabile utilizzare miscugli di sementi che non appartengono a una varietà ma a tipi selvatici di generi e specie contemplati dal presente regolamento, nonché di generi e specie non contemplati dal presente regolamento ("miscugli per la preservazione"), in quanto tali tipi selvatici sono i più adeguati a tali fini. Tali miscugli dovrebbero essere commercializzati solo nella regione di origine delle sementi che li compongono al fine di garantire che siano utilizzati solo i tipi selvatici più adatti a tale regione. Per garantire che i miscugli commercializzati come miscugli per la preservazione soddisfino tali requisiti, dovrebbero essere stabilite norme specifiche atte a garantirne la qualità e la tracciabilità, e tali miscugli dovrebbero essere prodotti e commercializzati soltanto da operatori professionali autorizzati a tal fine dall'autorità competente.

(40) Taluni tipi di varietà sono importanti per la conservazione e l'utilizzazione sostenibile delle risorse fitogenetiche, che sono decisive per la diversità genetica delle colture ed essenziali per l'adattamento ai cambiamenti ambientali. Possono essere varietà coltivate tradizionalmente ("varietà da conservazione") o varietà adattate alle condizioni agroclimatiche e ai sistemi agricoli locali, costituite di recente a seguito di attività dinamiche di conservazione o di altri metodi di costituzione vegetale e selezione applicati in condizioni naturali o gestite dagli agricoltori ("varietà adattate localmente") . Possono essere caratterizzate in particolare da una ridotta omogeneità dovuta a un determinato livello di diversità genetica e fenotipica tra le singole unità riproduttive. La produzione e la commercializzazione di PRM di tali varietà contribuiscono agli obiettivi del trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura[19] di promuovere la conservazione e l'utilizzazione sostenibile delle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura. In quanto parte di tale trattato, l'Unione si è impegnata a sostenere tali obiettivi.

[19] GU L 378 del 23.12.2004, pag. 3,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2004/869/oj.

(41) In considerazione di tali caratteristiche particolari delle varietà da conservazione e delle varietà adattate localmente e in deroga ai requisiti di produzione e commercializzazione stabiliti, è opportuno autorizzare la produzione e la commercializzazione del PRM ad esse appartenente nel rispetto di requisiti meno rigorosi. Ciò 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 il PRM soddisfi i requisiti relativi alla categoria standard per le specie interessate. Il PRM appartenente a varietà da conservazione o a varietà adattate localmente dovrebbe essere etichettato con la dicitura "varietà da conservazione" o "varietà adattata localmente". Tali varietà dovrebbero anche essere registrate, secondo una procedura adattata che tenga conto delle loro caratteristiche particolari, in modo da consentirne il controllo da parte delle autorità competenti, garantire ai loro utilizzatori la possibilità di compiere scelte informate nonché assicurare l'efficacia dei controlli ufficiali.

(42) L'esperienza acquisita con l'applicazione delle direttive sulla commercializzazione di PRM ha dimostrato che gli utilizzatori non professionali di PRM, come i giardinieri non professionisti, sono spesso interessati a utilizzare PRM più diversificato che risponde a esigenze diverse, senza necessariamente presentare le stesse esigenze in termini di qualità degli operatori professionali. È pertanto opportuno prevedere una deroga da determinate norme al fine di permettere che il PRM sia commercializzato ad utilizzatori non professionali senza dover rispettare tutti i requisiti per la registrazione delle varietà. Tale deroga è necessaria al fine di garantire un'offerta più ampia di varietà ai consumatori rispettando nel contempo determinati requisiti minimi di qualità. Tali requisiti minimi sono importanti per rispondere alle aspettative di molti utilizzatori non professionali riguardo a un certo livello di qualità per il loro uso privato.

(43) Tale deroga non dovrebbe tuttavia applicarsi al PRM appartenente alle specie *Cannabis sativa* L., *Papaver somniferum* L. e *Solanum tuberosum* L. e al PRM utilizzato per tappeti erbosi, in ragione del suo particolare valore commerciale o dell'importanza per l'interesse pubblico o la sicurezza pubblica. Per tale motivo, i requisiti del presente regolamento relativi alla qualità, all'identità e agli operatori professionali del rispettivo PRM dovrebbero continuare ad applicarsi per garantire i controlli più efficaci possibili da parte delle autorità competenti e la tutela degli interessi dei consumatori.

(44) Inoltre, per motivi di trasparenza e di migliore controllo, è opportuno fissare norme per l'imballaggio e l'etichettatura del PRM destinato esclusivamente ad utilizzatori non professionali. Per lo stesso motivo, gli operatori professionali che si avvalgono di tale deroga per la produzione e la commercializzazione a utilizzatori non professionali dovrebbero, nel caso di PRM appartenente a una varietà non registrata, disporre di una descrizione della varietà effettuata sulla base di una documentazione privata. Dovrebbero inoltre notificare annualmente tale attività alle autorità competenti e informarle, su richiesta, dei quantitativi prodotti e commercializzati.

(45) Numerose organizzazioni e reti senza scopo di lucro operano nell'Unione con l'obiettivo di conservare le risorse fitogenetiche. Al fine di agevolare la loro attività, è opportuno consentire che il PRM destinato alla conservazione delle risorse fitogenetiche, prodotto da tali organizzazioni e reti e dai loro membri o commercializzato senza scopo di lucro da tali organizzazioni e reti e dai loro membri a persone fisiche o giuridiche, compresi gli agricoltori o gli utilizzatori non professionali, e viceversa, deroghi ai requisiti di produzione e commercializzazione stabiliti e che sia invece conforme a norme meno rigorose. È opportuno stabilire norme relative all'etichettatura di tale PRM. Organizzazioni e reti che si avvalgono di tale deroga dovrebbero notificare la loro attività alle autorità competenti e tenere un registro con le pertinenti informazioni relative al PRM prodotto e commercializzato da o a esse. Ciò è necessario al fine di garantire controlli efficaci da parte delle autorità competenti e la possibilità per gli utilizzatori di tale PRM di compiere scelte informate.

(46) È opportuno introdurre la possibilità per gli agricoltori di scambiare PRM in natura in deroga ai requisiti stabiliti. Tale deroga dovrebbe applicarsi a piccoli quantitativi e a livello locale e solo se tale PRM non appartiene a una varietà per la quale sono state concesse privative per ritrovati vegetali conformemente al regolamento (UE) n. 2100/94 del Consiglio[20] o alle norme nazionali in materia di privative per ritrovati vegetali degli Stati membri di produzione. Gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a definire tali piccoli quantitativi per specie specifiche per ogni anno e per agricoltore, al fine di garantire che non vi sia un uso improprio di tale deroga che incida sulla commercializzazione del PRM. L'obiettivo è quello di non discostarsi dall'interpretazione generale del concetto di scambio in natura come scambio di PRM per beni o servizi senza operazioni monetarie, né di derogare ai requisiti applicabili a norma del regolamento (UE) 2016/2031. Per motivi di interesse pubblico e di sicurezza pubblica, tale scambio non dovrebbe essere consentito per il PRM della specie *Cannabis sativa* L., *Papaver somniferum* L. e *Solanum tuberosum* L. e dei generi *Citrus* L. e *Vitis* L.

(47) La commercializzazione di PRM di una generazione precedente alle sementi o ai materiali pre-base da parte dell'operatore professionale responsabile del mantenimento all'operatore professionale che effettua la produzione di sementi o materiali pre-base ai fini della moltiplicazione di tale PRM dovrebbe essere consentita, in deroga al requisito generale secondo cui solo il PRM appartenente a una categoria (pre-base, di base, certificato o standard) può essere commercializzato. In caso di tale commercializzazione, l'etichetta di accompagnamento dovrebbe indicare chiaramente che il PRM è designato a tal fine.

---

[20] Regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali (GU L 227 dell'1.9.1994, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj).

(48) Secondo le direttive sulla commercializzazione di PRM, sono consentite deroghe ai requisiti stabiliti per la commercializzazione di PRM appartenenti a varietà per le quali è attesa una decisione relativa alla registrazione della varietà ("varietà in fase di registrazione"). Tali deroghe si sono rivelate utili e necessarie per gli operatori professionali e le autorità competenti. Inoltre, gli agricoltori si trovano ad affrontare condizioni meteorologiche sempre più mutevoli e nuovi rischi fitosanitari. La rapida introduzione di nuove varietà vegetali migliorate adattate a tali sfide è importante per attenuare i rischi per gli agricoltori. Per accelerare la diffusione da parte degli agricoltori di tali nuove varietà, in alcuni casi e con restrizioni, dovrebbe essere consentita una commercializzazione limitata di tale PRM. Per le varietà agricole e di patate, le varietà di frutta e di viti e le varietà di ortaggi dovrebbero essere previsti requisiti specifici basati sulle loro caratteristiche e sulle dinamiche di mercato.

(49) Conformemente alle direttive sulla commercializzazione di PRM, sono stabilite deroghe per le sementi di determinati generi e specie da commercializzare come sementi che non soddisfano i requisiti delle caratteristiche varietali, ma sono soggette solo a requisiti di qualità ("sementi commerciali"). Ciò è dovuto al fatto che alcune specie di piante agricole, in particolare le specie foraggere, svolgono ruoli multiformi che vanno al di là della produzione tradizionale di alimenti e mangimi. Tali specie sono fondamentali per funzioni ecologiche quali attrarre impollinatori, facilitare la fissazione dell'azoto e fornire copertura del terreno. A tal fine, la distinzione, l'omogeneità e la stabilità e il rispetto dei requisiti relativi al valore agronomico e di utilizzazione sostenibile potrebbero non essere necessari, ma dovrebbe essere garantita l'elevata qualità di tali sementi. È pertanto auspicabile che tali deroghe ai requisiti di registrazione siano consentite anche a norma del presente regolamento. La denominazione "sementi commerciali" dovrebbe essere mantenuta dalle direttive sulla commercializzazione di PRM. Anche le specie per le quali sono sviluppate poche varietà dovrebbero beneficiare di tale deroga al fine di concedere tempo per lo sviluppo delle varietà. Inoltre, le sementi commerciali potrebbero essere necessarie per garantire che le sementi di nuove specie aggiunte al presente regolamento possano essere commercializzate prima che siano disponibili varietà registrate.

(50) Secondo le direttive sulla commercializzazione di PRM, sono consentite deroghe ai requisiti stabiliti per le sementi non conformi ai requisiti applicabili che devono essere messe rapidamente a disposizione sul mercato, per le sementi non ancora certificate in via definitiva, per il PRM che deve essere autorizzato temporaneamente per far fronte a difficoltà temporanee nell'approvvigionamento e per il PRM destinato allo svolgimento di esperimenti temporanei volti a cercare alternative migliori a talune disposizioni della legislazione applicabile relative ai requisiti affinché il PRM possa appartenere a una varietà registrata 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 di PRM. 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 di PRM.

(51) Per poter far fronte a condizioni specifiche nei loro territori, gli Stati membri dovrebbero essere autorizzati a stabilire requisiti più rigorosi per la produzione e la commercializzazione di PRM all'interno del loro territorio, senza imporre requisiti più rigorosi sul mercato interno dell'Unione.

(52) Nei casi in cui la produzione di un genere o di una specie contemplati dal presente regolamento non abbia alcuna rilevanza in uno Stato membro e la loro coltivazione sia limitata a causa delle condizioni agroclimatiche di tale Stato membro, gli Stati membri dovrebbero essere autorizzati a derogare ai requisiti di produzione di cui al presente regolamento qualora le relative attività di certificazione e di controllo comportino un onere amministrativo sproporzionato per gli stessi. Il ricorso a tale deroga non dovrebbe essere consentito qualora vi sia il rischio che causi perturbazioni al mercato interno dell'Unione.

(53) Il PRM prodotto e commercializzato nell'Unione deve rispettare le norme più rigorose possibili. Di conseguenza, l'importazione di PRM 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 PRM soddisfa requisiti equivalenti a quelli applicabili al PRM 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 di tale paese terzo effettuato dalla Commissione, prima della concessione dell'equivalenza per la prima volta. Dovrebbe inoltre essere effettuato un audit qualora la Commissione lo ritenga necessario prima di concedere l'equivalenza a un paese terzo per ulteriori specie.

(54) Il PRM importato da paesi terzi i cui requisiti di identità e qualità e i cui sistemi di certificazione sono stati riconosciuti come equivalenti a norma delle direttive sulla commercializzazione di PRM si è dimostrato conforme alle norme dell'Unione in materia di qualità e identità. Per tale motivo, anche i requisiti e i sistemi di tali paesi terzi per i generi o le specie in questione dovrebbero essere riconosciuti a norma del presente regolamento come equivalenti a quelli dell'Unione.

(55) È prassi consolidata che le sementi di ortaggi prodotte in paesi terzi siano importate nell'Unione direttamente dopo il raccolto ("sementi in natura") per essere lavorate nell'Unione in modo da soddisfare i requisiti per le sementi standard prima di essere commercializzate all'interno dell'Unione. Poiché tale pratica garantisce l'identità e la qualità delle sementi di ortaggi commercializzate nell'Unione senza richiedere di ottenerne il riconoscimento dell'equivalenza, essa dovrebbe rimanere possibile anche a norma del presente regolamento.

(56) È opportuno stabilire norme relative all'etichettatura e alle informazioni da fornire per il PRM importato ai fini della sua corretta identificazione e tracciabilità nonché per consentire scelte informate da parte degli utilizzatori e controlli ufficiali.

(57) Al fine di garantire la trasparenza della produzione e della commercializzazione del PRM, gli operatori professionali dovrebbero essere soggetti a obblighi specifici atti a garantire la loro responsabilità, controlli ufficiali più efficaci e una corretta applicazione del presente regolamento, se svolgono attività relative alla produzione e alla commercializzazione di PRM. Ciò comprende la registrazione, la conservazione delle registrazioni e la notifica della produzione. È opportuno che la registrazione degli operatori professionali avvenga nel registro già istituito dagli Stati membri a norma del regolamento (UE) 2016/2031 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 PRM è già iscritta nei registri degli operatori professionali di cui a tale regolamento.

(58) A tale riguardo, e al fine di garantire un sistema di registrazione uniforme ed efficace per tutti gli operatori professionali interessati, dovrebbero essere stabilite norme relative alla presentazione delle domande da parte degli operatori professionali, al contenuto del registro e all'aggiornamento delle informazioni pertinenti.

(59) Al fine di ridurre al minimo, per quanto possibile, gli oneri amministrativi degli operatori professionali che producono e commercializzano esclusivamente PRM di varietà da conservazione e varietà adattate localmente, degli operatori professionali che commercializzano esclusivamente PRM direttamente a utilizzatori non professionali, delle organizzazioni e delle reti che commercializzano PRM per la conservazione di risorse fitogenetiche o degli agricoltori che scambiano PRM in natura, dovrebbero essere introdotte talune eccezioni agli obblighi degli operatori professionali.

(60) Al fine di affrontare i rischi per la salute umana, degli animali o delle piante, per l'ambiente o per la coltivazione di altri generi e specie, gli Stati membri dovrebbero essere autorizzati ad adottare misure di emergenza provvisorie proporzionate e limitate nel tempo fino all'adozione da parte della Commissione di misure corrispondenti a livello dell'Unione.

(61) L'esperienza ha dimostrato che è essenziale controllare la qualità del PRM commercializzato per verificare che il PRM sul mercato sia conforme ai requisiti applicabili. È pertanto necessario istituire un sistema completo di tracciabilità che consenta i ritiri dal mercato o la trasmissione di informazioni agli utilizzatori di PRM 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.

(62) È importante garantire che, di norma, tutto il PRM 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 relative norme.

(63) Tutti gli Stati membri dovrebbero istituire un registro nazionale delle varietà che contenga almeno tutte le varietà iscritte, le varietà per le quali è stata presentata una domanda di registrazione e le varietà che non sono più iscritte, al fine di consentire ai loro utilizzatori di compiere scelte informate e garantire controlli ufficiali più efficaci.

(64) 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 o varietà adattate localmente. L'esistenza di queste due descrizioni diverse è necessaria per separare questi due tipi di varietà. La prima dovrebbe basarsi su esami tecnici, mentre l'altra dovrebbe basarsi sull'esperienza pratica acquisita e sulle informazioni ottenute attraverso l'utilizzazione o la costituzione della varietà. Tale approccio può fornire le informazioni necessarie in merito alle caratteristiche delle varietà e alla loro identità.

(65) Le autorità competenti dovrebbero successivamente notificare le varietà iscritte al registro dell'Unione delle varietà al fine di garantire una panoramica di tutte le varietà ammesse alla commercializzazione nell'Unione. Il registro dell'Unione delle varietà dovrebbe essere accessibile tramite un portale elettronico, attualmente denominato portale dell'UE sulle varietà vegetali. Al fine di garantire che gli utenti siano informati in modo più completo, tale portale dovrebbe includere informazioni provenienti da altre banche dati pertinenti.

(66) Dato il previsto aumento dell'importanza e dell'utilizzazione di determinate specie, e al fine di garantire trasparenza e controlli ufficiali efficaci e consentire ai loro utilizzatori di compiere scelte informate, i cloni selezionati e i materiali policlonali dovrebbero essere registrati in un elenco nazionale istituito dalle autorità competenti e trasmesso alla Commissione per la pubblicazione sul portale elettronico.

(67) Le varietà tolleranti agli erbicidi sono varietà che sono state costituite in modo da essere intenzionalmente resistenti agli erbicidi, al fine di essere coltivate in combinazione con l'uso di tali erbicidi. Se non effettuata in condizioni adeguate, tale coltivazione potrebbe portare allo sviluppo di erbe infestanti resistenti a tali erbicidi, alla diffusione di tali geni resistenti nell'ambiente o alla necessità di aumentare i quantitativi di erbicidi applicati. Poiché il presente regolamento mira a contribuire alla sostenibilità della produzione agricola, le autorità competenti degli Stati membri incaricate della registrazione delle varietà e gli Stati membri in cui è prevista la coltivazione delle varietà dovrebbero poter subordinare la coltivazione di tali varietà nel loro territorio a condizioni di coltivazione adeguate per evitare tali effetti indesiderati.

(68) Al fine di contribuire alla sostenibilità della produzione agricola e rispondere a esigenze economiche, ambientali e sociali più ampie, il valore agronomico e di utilizzazione sostenibile di nuove varietà di generi o specie di viti, patate e piante agricole, ad eccezione delle varietà utilizzate esclusivamente per tappeti erbosi, dovrebbe essere valutato nell'ambito di un esame tecnico. Le nuove varietà dovrebbero mostrare un miglioramento rispetto alle altre varietà degli stessi generi o delle stesse specie iscritti nello stesso registro nazionale delle varietà per quanto riguarda taluni aspetti relativi alla coltivazione e all'utilizzazione. Gli aspetti da valutare dovrebbero essere: resa, compresa la stabilità della resa e la resa in condizioni a basso impiego di fattori di produzione; tolleranza o resistenza agli stress biotici, comprese malattie delle piante causate da nematodi, funghi, batteri, virus, insetti e altri organismi nocivi; tolleranza o resistenza agli stress abiotici, compreso l'adattamento alle condizioni climatiche; efficienza nell'utilizzo delle risorse naturali, quali l'acqua e i nutrienti; minore necessità di fattori di produzione esterni, quali i prodotti fitosanitari e i concimi; caratteristiche che migliorano la sostenibilità della raccolta, dell'immagazzinamento, della lavorazione, della distribuzione e dell'utilizzo; qualità o caratteristiche nutrizionali; e la capacità di essere coltivate in associazione con altre specie o varietà. 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.

(69) Inoltre, affinché le varietà biologiche adatte alla produzione biologica quale definita all'articolo 3, punto 19), del regolamento (UE) 2018/848 siano meglio adattate alle esigenze specifiche della produzione biologica, l'esame del loro valore agronomico e di utilizzazione sostenibile dovrebbe essere effettuato in condizioni biologiche.

(70) 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 del diritto interno di uno Stato membro dovrebbero essere considerate distinte, omogenee e stabili e aventi una denominazione ammissibile ai fini del presente regolamento se l'esame della distinzione, dell'omogeneità e della stabilità è stato effettuato da un ufficio d'esame autorizzato dalla Commissione sulla base di un parere dell'Ufficio comunitario delle varietà vegetali (UCVV).

(71) Ciascuna varietà registrata dovrebbe avere una denominazione ammissibile unica a garantire l'identificazione della varietà. Tale denominazione non dovrebbe creare confusione per quanto riguarda l'identificazione della varietà, né essere fuorviante o risultare in alcun modo offensiva. Nel caso delle varietà da conservazione, dovrebbe essere possibile utilizzare sinonimi, in quanto si tratta di una pratica comune per tale tipo di varietà. Tali sinonimi dovrebbero essere indicati nel registro nazionale delle varietà.

(72) 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 tale motivo è opportuno stabilire norme riguardanti la presentazione, il contenuto, l'esame formale e la data di presentazione delle domande, gli esami tecnici, gli uffici d'esame preposti agli esami tecnici, la riservatezza, la relazione d'esame e la descrizione ufficiale, l'esame delle varietà da conservazione e delle varietà adattate localmente, l'esame della denominazione di una varietà e la decisione in merito alla registrazione di una varietà nel registro nazionale delle varietà.

(73) 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 costituzione vegetale e del fatto che esso porta alla produzione di una descrizione ufficiale, tale esame dovrebbe essere effettuato dall'autorità competente. Le autorità competenti dovrebbero avere la possibilità, a determinate condizioni, di tenere conto delle relazioni d'esame esistenti sulla distinzione, l'omogeneità e la stabilità, nonché sul valore agronomico e di utilizzazione sostenibile.

(74) Tuttavia, per alleggerire gli oneri amministrativi, garantire la disponibilità di strutture adibite alle prove e ridurre i costi per le autorità competenti, l'autorità competente dovrebbe poter collaborare con persone fisiche o giuridiche ai fini dell'esame tecnico.

(75) Per motivi di certezza del diritto, l'autorità competente dovrebbe adottare una decisione definitiva in merito alla registrazione della varietà. Prima di allora dovrebbe essere concluso l'esame della varietà e dovrebbero essere pubblicate una relazione d'esame e una descrizione ufficiale. Inoltre, previa consultazione dell'UCVV, dovrebbe essere adottata una decisione sulla denominazione della varietà al fine di sfruttare al meglio le risorse e le competenze dell'UCVV e di garantire la coerenza con l'applicazione del regolamento (CE) n. 2100/94 in tale settore.

(76) 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 loro Stati membri a norma delle direttive 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/55/CE e 2008/90/CE e delle direttive 2008/62/CE[21] e 2009/145/CE della Commissione[22]. Poiché il PRM di tali varietà è già commercializzato nell'Unione e utilizzato dagli agricoltori e da altri operatori professionali, tali varietà non dovrebbero essere soggette a una nuova procedura di registrazione.

(77) Per lo stesso motivo, le varietà appartenenti a specie che non rientravano nell'ambito di applicazione delle direttive 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/55/CE, 2008/62/CE, 2008/90/CE e 2009/145/CE ma che sono contemplate dal presente regolamento dovrebbero essere registrate conformemente al presente regolamento senza applicare la nuova procedura di registrazione se tali varietà erano state iscritte in un registro nazionale delle varietà ufficiale conformemente alle norme nazionali.

---

21 Direttiva 2008/62/CE della Commissione, del 20 giugno 2008, recante deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali e minacciate di erosione genetica, nonché per la commercializzazione di sementi e di tuberi di patata a semina di tali ecotipi e varietà (GU L 162 del 21.6.2008, pag. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/62/oj).

22 Direttiva 2009/145/CE della Commissione, del 26 novembre 2009, che prevede talune deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà vegetali tradizionalmente coltivati in particolari località e regioni e minacciati dall'erosione genetica, nonché di varietà vegetali prive di valore intrinseco per la produzione vegetale a fini commerciali ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari e per la commercializzazione di sementi di tali ecotipi e varietà (GU L 312 del 27.11.2009, pag. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/145/oj).

(78) Il periodo di registrazione di una varietà dovrebbe essere di 10 anni, in modo da incoraggiare l'innovazione nel settore della costituzione vegetale e l'eliminazione dal mercato delle vecchie varietà e la loro sostituzione con varietà nuove. Tuttavia, tale periodo dovrebbe essere di 30 anni per le varietà da conservazione e le varietà adattate localmente, in ragione della finalità a lungo termine della conservazione ma al fine di garantirne comunque la pertinenza, nonché 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.

(79) Qualsiasi persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo dovrebbe poter chiedere il rinnovo del periodo di registrazione di una varietà, in modo che la commercializzazione di PRM di determinate varietà possa continuare se ritenuto necessario e se esse soddisfano ancora i requisiti applicabili. È inoltre opportuno stabilire norme sulla cessazione della registrazione, compresi i casi in cui non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo, in cui il richiedente ha chiesto la cessazione della registrazione ("rinuncia"), o in cui le condizioni per la registrazione non sono più soddisfatte.

(80) 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 fisiche o giuridiche nell'Unione o in un paese terzo a cui è stata concessa l'equivalenza, conformemente a determinati requisiti e soggetto a controlli ufficiali da parte delle autorità competenti.

(81) È opportuno stabilire norme relative al contenuto dei registri nazionali delle varietà e del registro dell'Unione delle varietà, nonché alla tenuta di campioni di sementi o di piante vive delle varietà iscritte ("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 PRM.

(82) Gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a presentare periodicamente alla Commissione informazioni specifiche, tra cui in particolare i quantitativi di PRM prodotto e il numero di operatori professionali. Tali informazioni sono importanti per la valutazione degli effetti del presente regolamento e per individuare le future modifiche necessarie per conseguire meglio i suoi obiettivi.

(83) Agli Stati membri dovrebbe essere conferito il potere di imporre misure correttive o sanzioni, a seconda dei casi, agli operatori professionali in caso di inosservanza o violazione delle norme del presente regolamento. L'obiettivo di tali provvedimenti è garantire la conformità del PRM interessato ai requisiti applicabili di cui al presente regolamento ed evitare che gli operatori professionali acquisiscano vantaggi economici da pratiche fraudolente o dall'elusione delle norme.

(84) Gli Stati membri dovrebbero poter riscuotere tariffe per attività compiute in relazione al presente regolamento. Tali tariffe dovrebbero essere fissate al fine di coprire i costi sostenuti dall'autorità competente per lo svolgimento dell'attività.

(85) Entro cinque anni dalla data di applicazione del presente regolamento, la Commissione dovrebbe presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione delle disposizioni del presente regolamento relative al PRM commercializzato per utilizzatori non professionali e al PRM scambiato in natura tra agricoltori. Ciò è auspicabile al fine di esaminare se, e in caso affermativo in che misura, il ricorso alle deroghe abbia portato a situazioni in cui il PRM destinato a utilizzatori non professionali o il PRM scambiato in natura tra agricoltori è stato venduto a utilizzatori professionali. Sarebbe altresì auspicabile al fine di esaminare l'eventuale prevalenza di violazioni della privativa per ritrovati vegetali.

(86) Al fine di adeguare l'elenco dei generi e delle specie di PRM che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento agli sviluppi relativi all'importanza di almeno due criteri tra la regione e il valore della produzione, la sicurezza degli alimenti e dei mangimi e il numero di Stati membri di coltivazione, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla modifica di tale elenco.

(87) Al fine di adeguare l'elenco dei generi e delle specie di PRM che possono essere prodotti e commercializzati come sementi o materiali pre-base, di base o certificati nell'ambito di applicazione del presente regolamento solo qualora siano necessarie garanzie di qualità più elevate e i costi delle pertinenti attività di certificazione siano proporzionati, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla modifica di tale elenco.

(88) Al fine di adeguare le norme in materia di produzione e commercializzazione del PRM all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche e alle norme internazionali applicabili, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla modifica di taluni requisiti di cui al presente regolamento relativi alla produzione e alla commercializzazione di sementi e materiali pre-base, di base, certificati e standard.

(89) Al fine di garantire un approccio armonizzato alle prove rispetto alle parcelle testimone di lotti di sementi pre-base, di base, certificati e standard per genere, specie o categoria, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo ai criteri utilizzati per effettuare le analisi dei rischi, la procedura di campionamento e di prova e la valutazione dei risultati delle prove.

(90) Al fine di confermare il rispetto, da parte degli operatori professionali, delle condizioni per lo svolgimento di determinate attività relative alla certificazione sotto sorveglianza ufficiale, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alle azioni specifiche che le autorità competenti devono adottare.

(91) Al fine di disporre di un approccio armonizzato, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo ai dati e alle modalità tecniche necessari per il rilascio dell'etichetta ufficiale per il PRM pre-base, di base e certificato e dell'etichetta dell'operatore per il PRM standard e qualsiasi altro tipo di PRM.

(92) Al fine di garantire norme armonizzate relative alla produzione e alla commercializzazione dei miscugli per la preservazione, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo a ulteriori requisiti per tali miscugli riguardanti la denominazione della regione di origine, l'uso di determinate specie, l'autorizzazione degli operatori professionali, la produzione mediante raccolta diretta o moltiplicazione, le attività svolte dall'autorità competente e le condizioni di produzione e commercializzazione delle sementi destinate ai miscugli per la preservazione.

(93) Al fine di adeguare l'elenco dei generi e delle specie di PRM che possono essere prodotti e commercializzati come sementi commerciali ai pertinenti sviluppi sul piano economico e della costituzione vegetale, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla modifica di tale elenco.

(94) Al fine di garantire un approccio armonizzato agli esperimenti temporanei per testare potenziali miglioramenti del presente regolamento, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla definizione di tali esperimenti, dei generi o delle specie interessati da tali esperimenti, delle condizioni degli esperimenti per genere o specie, della durata degli esperimenti e degli obblighi degli Stati membri che partecipano a tali esperimenti.

(95) Al fine di affrontare le situazioni in cui la registrazione di determinate categorie di operatori professionali costituirebbe per loro un onere amministrativo sproporzionato, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo all'estensione dell'elenco degli operatori professionali che non sono tenuti alla registrazione.

(96) Al fine di adeguare i contenuti dei registri delle varietà all'evoluzione delle conoscenze tecniche 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.

(97) Al fine di adeguare i requisiti tecnici per la registrazione di cloni selezionati e materiali policlonali all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche e alle norme internazionali applicabili, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla modifica di tali requisiti.

(98) Al fine di adeguare le disposizioni del presente regolamento relative all'esame del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche e a eventuali 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 alla definizione dei requisiti minimi per la valutazione delle caratteristiche esaminate e per la valutazione e la comunicazione dei risultati di tale esame.

(99) Al fine di stabilire criteri specifici relativi alle denominazioni varietali in considerazione della loro idoneità, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla loro relazione con i marchi e con le indicazioni geografiche o le denominazioni di origine dei prodotti agricoli, al consenso scritto dei titolari di una privativa preesistente che elimini gli impedimenti all'ammissibilità di una denominazione, all'uso di codici, alla definizione di specie apparentate e alla determinazione di denominazioni fuorvianti, offensive o che creano confusione.

(100) 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[23]. 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.

[23] GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(101) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione. È opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[24].

(102) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento e di tenere conto dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche e delle norme internazionali applicabili, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda la definizione di norme relative alle prove rispetto alle parcelle testimone di lotti di sementi pre-base, di base, certificati e standard per genere, specie o categoria.

(103) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento e di migliorare le prestazioni degli operatori professionali e l'identità e la qualità del PRM da essi prodotto e commercializzato, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda la specificazione dei requisiti per le valutazioni, la formazione, gli esami, le ispezioni, il campionamento e i controlli, in relazione a particolari generi o specie, ai fini della sorveglianza ufficiale sugli operatori professionali da parte delle autorità competenti.

[24] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(104) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento per quanto riguarda la manipolazione e l'etichettatura dei lotti di PRM, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per l'elaborazione di requisiti specifici per la totalità o per una parte delle specie di PRM per quanto concerne le dimensioni massime dei lotti, la loro identificazione, la dimensione dei campioni e le prove sui lotti, la fusione o la suddivisione dei lotti in relazione all'origine dei lotti di PRM, la registrazione di tali operazioni e l'etichettatura a seguito della fusione o della suddivisione dei lotti di PRM conformemente alle norme internazionali applicabili.

(105) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento per quanto riguarda il PRM in imballaggi, mazzi o contenitori e come singole piante, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per l'elaborazione di requisiti specifici relativi alla sigillatura, alle dimensioni e alla forma degli imballaggi, dei mazzi e dei contenitori di specie specifiche di PRM, nonché alle condizioni per la commercializzazione delle sementi alla rinfusa senza sigillatura o imballaggio e ai dati da conservare.

(106) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione 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 degli operatori, le etichette utilizzate per determinate deroghe e le etichette utilizzate per alcuni tipi specifici di PRM, e per stabilire il contenuto, le dimensioni, il colore, il formato e, nel caso di PRM importato, la lingua di tali etichette per le categorie rispettive o i tipi rispettivi di PRM.

(107) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento per quanto riguarda i miscugli di sementi e di dare seguito all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche e 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 riguardanti l'attrezzatura e la procedura di miscelazione, la sigillatura, l'imballaggio e l'etichettatura, il contenuto, le dimensioni, il colore e il formato dell'etichetta, l'utilizzazione applicabile e la denominazione dei miscugli.

(108) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento per quanto riguarda i requisiti specifici relativi all'imballaggio e alla sigillatura dei miscugli per la preservazione, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per l'elaborazione di tali requisiti.

(109) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento per quanto riguarda la commercializzazione al dettaglio di PRM di piante da frutto e di ortaggi e rendere la commercializzazione di PMR 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, il formato, la sigillatura e la manipolazione di singole piante e piccoli imballaggi destinati al PMR commercializzato a utilizzatori non professionali.

(110) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento per quanto riguarda la deroga che consente di produrre e commercializzare PRM appartenente a varietà in fase di registrazione ai fini dello svolgimento di prove o analisi o della tempestiva messa a disposizione di nuove varietà sul mercato, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per specificare, se del caso, i quantitativi limitati di PRM ai quali si applica tale deroga.

(111) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento in relazione alla risposta a difficoltà temporanee di approvvigionamento di PRM, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione ai fini dell'autorizzazione, per un periodo massimo di 12 mesi, della commercializzazione di sementi o materiali delle categorie pre-base, di base, certificate o standard soggetti 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 tale autorizzazione.

(112) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento e garantire agli Stati membri una certa flessibilità nell'adottare misure nazionali più rigorose, comprese norme di qualità più elevate, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di autorizzare gli Stati membri ad adottare tali requisiti per la produzione e la commercializzazione di PRM, a condizione che tali misure corrispondano alle domande del mercato, alle condizioni di produzione specifiche o alle condizioni agroclimatiche di tale Stato membro. Tali misure più rigorose non dovrebbero imporre né comportare divieti o limitazioni della circolazione dei prodotti originari di altri Stati membri o ad essi destinati.

(113) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento e assicurare una certa flessibilità agli Stati membri per quanto riguarda le specie la cui coltivazione nel loro territorio è insignificante, e qualora la certificazione e il controllo della produzione di tali specie creino un onere amministrativo sproporzionato, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per consentire temporaneamente che il PRM appartenente a tali specie sia prodotto e commercializzato in tali Stati membri senza essere soggetto alle norme di produzione e commercializzazione di cui al presente regolamento.

(114) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione 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 vi siano motivazioni dettagliate basate su conoscenze scientifiche nuove o supplementari per ritenere che la produzione o la commercializzazione di PRM comporti un rischio grave per la salute umana, degli animali o delle piante, per l'ambiente o per la coltivazione di altri generi e specie, e tale rischio non sia stato valutato ai sensi di altre norme dell'Unione e non possa essere contenuto in modo soddisfacente mediante misure adottate dallo Stato membro interessato. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione ai fini dell'adozione di atti di esecuzione immediatamente applicabili per far fronte, per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati, a un rischio grave per la salute umana.

(115) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento per quanto riguarda l'importazione di PRM e garantire la conformità dei requisiti stabiliti da paesi terzi ai requisiti dell'Unione, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione affinché possa accertare se il PRM di generi, specie o categorie specifici prodotti in un paese terzo o in regioni particolari di un paese terzo soddisfa requisiti equivalenti a quelli applicabili al PRM prodotto e commercializzato nell'Unione, ai fini dell'importazione. La Commissione dovrebbe effettuare un audit per qualsiasi prima domanda di equivalenza presentata da un paese terzo. L'equivalenza del PRM originario di paesi terzi è stata riconosciuta attraverso procedure diverse conformemente alle direttive sulla commercializzazione di PRM e mediante atti adottati sulla base dell'articolo 43, paragrafo 2, TFUE, in particolare le decisioni 2003/17/CE[25] e 2005/834/CE[26] del Consiglio. Al fine di garantire la chiarezza giuridica per la transizione verso il nuovo quadro giuridico, tali decisioni di equivalenza dovrebbero essere abrogate e i riconoscimenti dell'equivalenza di tali decisioni e regolamenti di esecuzione dovrebbero essere riuniti in un unico atto di esecuzione. Al fine di garantire la continuità e condizioni uniformi nel riconoscimento dell'equivalenza del PRM importato dai paesi terzi interessati a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento, la Commissione dovrebbe includere in un atto di esecuzione, senza audit, i paesi per i quali l'equivalenza è stata riconosciuta conformemente a tali atti.

---

25 Decisione 2003/17/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002, relativa all'equivalenza delle ispezioni in campo delle colture di sementi effettuate in paesi terzi e all'equivalenza delle sementi prodotte in paesi terzi (GU L 8 del 14.1.2003, pag. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/17(1)/oj).

26 Decisione 2005/834/CE del Consiglio, dell'8 novembre 2005, relativa all'equivalenza dei controlli delle selezioni conservatrici effettuati in paesi terzi e che modifica la decisione 2003/17/CE (GU L 312 del 29.11.2005, pag. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2005/834/oj).

(116) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento nonché di assicurare la coerenza delle modalità con cui l'Unione riconosce come equivalenti i requisiti dei paesi terzi, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda la specificazione dei dati e delle informazioni che i paesi terzi sono tenuti a fornire a tal fine.

(117) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento e di assicurare un mantenimento adeguato anche delle varietà registrate 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 in un paese terzo offrono le medesime garanzie di quelli applicabili nell'Unione.

(118) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, tenendo conto dei protocolli stabiliti dall'UCVV, degli orientamenti applicabili dell'Unione internazionale per la protezione delle nuove varietà vegetali (UPOV) o di altri protocolli nazionali pertinenti, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per l'elaborazione di requisiti specifici in materia di distinzione, omogeneità e stabilità per genere o specie di varietà, compresi requisiti di omogeneità adeguati per le varietà biologiche adatte alla produzione biologica, nonché le caratteristiche e le informazioni che la descrizione ufficialmente riconosciuta della varietà deve comprendere nel caso delle varietà da conservazione o delle varietà adattate localmente.

(119) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento e assicurare la credibilità e l'elevata qualità degli esami in materia di distinzione, omogeneità e stabilità, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per autorizzare gli uffici d'esame a effettuare l'esame tecnico di una varietà per i rispettivi generi o specie. Per assicurare la credibilità e l'elevata qualità di tali esami, tale autorizzazione dovrebbe essere adottata sulla base di un parere dell'UCVV sull'idoneità dell'ufficio d'esame ad effettuare tali esami.

(120) Analogamente, e al fine di aumentare la possibilità per l'Unione di registrare varietà, se nessun ufficio d'esame nell'Unione è stato autorizzato per i rispettivi generi o specie, dovrebbe essere possibile ricorrere a uffici d'esame situati in un paese terzo. Per tale motivo, e al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione ai fini dell'autorizzazione degli uffici d'esame situati nei paesi terzi. Per assicurare la credibilità e l'elevata qualità di tali esami, tale autorizzazione dovrebbe essere adottata sulla base di un parere dell'UCVV sull'idoneità dell'ufficio d'esame ad effettuare tali esami.

(121) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per specificare il modo in cui le autorità competenti possono collaborare con persone fisiche o giuridiche ai fini dell'esame tecnico della distinzione, dell'omogeneità e della stabilità nonché del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile.

(122) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per l'adozione di norme specifiche che precisino le dimensioni del campione standard di varietà registrate e per l'elaborazione di norme per la sua sostituzione e per la sua messa a disposizione di altre autorità competenti.

(123) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per specificare i formati tecnici delle relazioni degli Stati membri sul funzionamento del sistema di produzione e commercializzazione del PRM.

(124) Al fine di evitare perturbazioni della produzione e della commercializzazione di PRM a causa della transizione dalle direttive sulla commercializzazione di PRM alle nuove norme, è opportuno adottare misure speciali. Pertanto, il PRM prodotto o commercializzato prima dell'applicazione del presente regolamento dovrebbe continuare a essere messo a disposizione sul mercato per consentire l'uso delle scorte esistenti ed evitare sprechi. In aggiunta, le varietà che sono state registrate conformemente alle direttive sulla commercializzazione di PRM dovrebbero essere registrate conformemente al presente regolamento senza applicare la nuova procedura di registrazione. Inoltre, le varietà di generi o specie contemplate dal presente regolamento che non erano contemplate dalle direttive sulla commercializzazione di PRM e che sono state iscritte in un registro nazionale delle varietà conformemente alle norme nazionali prima della data di applicazione del presente regolamento dovrebbero essere iscritte nei pertinenti registri nazionali delle varietà senza applicare le norme stabilite nel presente regolamento. Per garantire la certezza del diritto, tale registrazione dovrebbe essere effettuata entro la data di applicazione del presente regolamento. Per gli stessi motivi, a condizioni specifiche, gli operatori professionali dovrebbero essere registrati senza dover presentare una domanda di registrazione, se sono registrati conformemente alle direttive sulla commercializzazione di PRM.

(125) Le direttive sulla commercializzazione di PRM 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 rilevanti per l'Unione siano disciplinati esclusivamente da tale regolamento e che siano contemplati tutti i tipi di PRM.

(126) Il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio[27] dovrebbe essere modificato per includere nel proprio ambito di applicazione la produzione e la commercializzazione di PRM in linea con il presente regolamento. Ciò è importante al fine di garantire un approccio uniforme per quanto concerne i controlli ufficiali e le altre attività 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 dei regolamenti (UE) 2016/2031 e (UE) 2018/848.

(127) A tale riguardo, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di stabilire norme relative allo svolgimento di controlli ufficiali sul PRM al fine di verificarne la conformità alla normativa dell'Unione e alla commercializzazione nell'Unione di PRM, e norme sulle attività degli operatori professionali durante la produzione di PRM, nonché norme sulle azioni intraprese dalle autorità competenti in seguito allo svolgimento di tali controlli ufficiali.

---

[27] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

(128) Tuttavia, il regolamento (UE) 2017/625 non dovrebbe applicarsi nella sua interezza alle attività relative alla registrazione delle varietà di cui al presente regolamento. È inoltre opportuno prevedere nel presente regolamento deroghe a specifici articoli di tale regolamento. Ciò comprende in particolare le disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 che impongono alle autorità competenti nuovi oneri amministrativi che sarebbero sproporzionati rispetto al conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.

(129) Conformemente all'accordo interistituzionale "Legiferare meglio", il Parlamento europeo e il Consiglio ritengono che, al fine di garantire che sia stata acquisita un'esperienza sufficiente in merito all'applicazione del presente regolamento prima di prendere in considerazione qualsiasi estensione dei requisiti relativi al valore agronomico e di utilizzazione sostenibile ad altri generi o specie, eventuali relazioni che valutino tale estensione dovrebbero essere presentate solo 10 anni dopo la data di applicazione del presente regolamento. Il presente regolamento non pregiudica il diritto di iniziativa della Commissione ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 2, del trattato sull'Unione europea (TUE).

(130) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire assicurare un approccio armonizzato in materia di produzione e commercializzazione di PRM, 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 TUE. 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 PRM e operatori professionali.

(131) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere da 48 mesi 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 dei pertinenti atti delegati e di esecuzione,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I
Disposizioni generali

Articolo 1
Oggetto

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

Articolo 2
Ambito di applicazione e obiettivi

1. Il presente regolamento si applica al PRM appartenente ai generi e alle specie elencati nell'allegato I, per quanto riguarda gli usi indicati in tale allegato, nonché ai loro ibridi.

   Esso si applica anche ai portainnesti e ad altre parti di piante di generi o specie diversi da quelli elencati nell'allegato I o i loro ibridi, se i materiali dei generi o delle specie elencati all'allegato I o dei loro ibridi sono innestati o destinati ad essere innestati su di essi.

2. I requisiti del presente regolamento relativi alla produzione di PRM si applicano soltanto alla produzione ai fini della commercializzazione di PRM nell'Unione.

3. Il presente regolamento persegue gli obiettivi seguenti:

a) garantire la qualità e la diversità del PRM e la disponibilità di tale PRM a tutti gli utilizzatori, compresi gli operatori professionali e gli agricoltori;

b) garantire condizioni eque per la concorrenza tra gli operatori professionali in tutta l'Unione nonché garantire il funzionamento del mercato interno di PRM;

c) sostenere l'innovazione e la competitività del settore del PRM nell'Unione;

d) contribuire alla conservazione, compresa la conservazione dinamica, e all'uso sostenibile delle risorse fitogenetiche e dell'agrobiodiversità;

e) contribuire alla produzione agricola sostenibile, adattata alle condizioni climatiche e ad altre condizioni ambientali attuali e previste per il futuro;

f) contribuire alla sicurezza e alla sovranità degli alimenti e dei mangimi.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 79 che modifichino l'allegato I per adeguarlo all'evoluzione delle conoscenze tecniche e scientifiche e ai cambiamenti dei dati economici relativi alla produzione e alla commercializzazione di generi e specie aggiungendo o sopprimendo generi e specie per uno o più usi.

Gli atti delegati di cui al primo comma possono aggiungere un genere o una specie per uno o più usi all'elenco di cui all'allegato I se soddisfa almeno due dei criteri seguenti per quanto riguarda i suoi usi previsti:

a) rappresenta una regione significativa della produzione di PRM o della coltura in questione e un valore significativo del PRM commercializzato o della coltura in questione nell'Unione;

b) è di importanza 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) il PRM di tale genere o specie è commercializzato in almeno due Stati membri.

Gli atti delegati di cui al primo comma possono eliminare un genere o una specie per uno o più usi dall'elenco di cui all'allegato I se non soddisfa più almeno due dei criteri di cui al secondo comma.

Gli atti delegati adottati a norma del presente paragrafo specificano i criteri utilizzati per determinare se la regione di produzione o il valore di mercato siano significativi o se l'importanza per la sicurezza della produzione di alimenti e mangimi sia sostanziale in relazione ai generi e alle specie e agli usi in questione.

5. Il presente regolamento non si applica:

a) al PRM dei generi e delle specie elencati nell'allegato I destinati a usi ornamentali conformemente alla direttiva 98/56/CE, ad eccezione delle sementi destinate all'uso per tappeti erbosi;

b) al materiale forestale di moltiplicazione oggetto del regolamento (UE) 2026/1392;

c) al PRM destinato esclusivamente all'esportazione verso paesi terzi, a condizione che sia identificato come tale;

d) al PRM venduto o trasferito in altro modo, a titolo gratuito od oneroso, tra utilizzatori non professionali;

e) al PRM utilizzato esclusivamente per ispezioni, campionamento o prove effettuati ufficialmente o sotto sorveglianza ufficiale, costituzione vegetale e selezione, esposizioni o ricerca o altre finalità scientifiche, a condizione che sia identificato come tale;

f) al PRM oggetto di contratti di servizi a fini di lavorazione, compresi la pulizia, la disinfezione, il trattamento e l'imballaggio, o a fini di trasporto o immagazzinamento, purché il fornitore di tali servizi non acquisisca titoli su tale PRM e sia garantita la tracciabilità di tale PRM;

g) al PRM trasferito a o da banche genetiche per la conservazione delle risorse fitogenetiche;

h) al materiale eterogeneo biologico prodotto conformemente al regolamento (UE) 2018/848.

6. Ai fini del presente regolamento, i riferimenti ai paesi terzi si intendono fatti ai paesi terzi e ai territori di cui all'articolo 355, paragrafo 1, TFUE, a eccezione di Madera, delle Azzorre e delle isole Canarie.

Ai fini del presente regolamento, i riferimenti al territorio dell'Unione si intendono fatti al territorio dell'Unione, esclusi i territori di cui all'articolo 355, paragrafo 1, TFUE, ad eccezione di Madera, delle Azzorre e delle isole Canarie.

Articolo 3
Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1) "materiale riproduttivo vegetale" o "PRM": piante da impianto quali definite all'articolo 2, punto 4), del regolamento (UE) 2016/2031, comprese le sementi, capaci di, e destinate a:

a) produrre piante intere o parti di piante; oppure

b) produrre frutti, ortaggi o altre colture;

2) "sementi": sementi in senso botanico;

3) "commercializzazione": le azioni seguenti condotte da un operatore professionale:

   a) vendita, detenzione a fini di vendita, cessione a titolo gratuito, offerta alla vendita, anche online, o qualsiasi altra modalità di trasferimento o distribuzione all'interno dell'Unione; o

   b) importazione nell'Unione;

4) "operatore professionale": qualsiasi persona fisica o giuridica, diversa da un'autorità competente, di diritto pubblico o di diritto privato, che è coinvolta a titolo professionale in una o più delle attività seguenti nell'Unione riguardanti il PRM, e che ne è giuridicamente responsabile:

   a) produzione ai fini della commercializzazione;

   b) commercializzazione;

   c) mantenimento delle varietà;

   d) ispezioni sul campo, campionamento, prove di laboratorio, immagazzinamento, lavorazione, imballaggio, sigillatura o etichettatura;

5) "utilizzatore non professionale": qualsiasi persona fisica o giuridica che acquisisce, trasferisce e utilizza il PRM per finalità che esulano dalle sue attività professionali;

6) "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 PRM, ovvero qualsiasi altra autorità cui sono state conferite tali responsabilità, conformemente al diritto dell'Unione;

7) "categoria" di PRM: un gruppo o una singola unità di PRM che si qualifica come sementi o materiali pre-base, di base, certificati o standard ed è identificabile sulla base del suo rispetto di requisiti specifici di identità e qualità;

8) "sementi pre-base": sementi che appartengono a generazioni antecedenti rispetto a quella delle sementi di base, che sono destinate alla produzione di ulteriori generazioni di sementi pre-base, 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;

9) "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;

10) "sementi certificate": sementi prodotte a partire da sementi pre-base, di base o da generazioni precedenti di sementi certificate, destinate alla produzione di ulteriori generazioni di sementi certificate o per la coltivazione e che, mediante certificazione ufficiale o certificazione sotto sorveglianza ufficiale, sono risultate soddisfare le rispettive condizioni di cui all'allegato II;

11) "sementi standard": sementi diverse dalle sementi pre-base, di base o certificate che soddisfano le rispettive condizioni di cui all'allegato III;

12) "materiale pre-base": PRM, diverso dalle sementi, che appartiene a generazioni antecedenti rispetto a quella del materiale di base, che è destinato alla produzione di ulteriori generazioni di materiale pre-base, base o certificato e che, mediante certificazione ufficiale o certificazione sotto sorveglianza ufficiale, è risultato soddisfare le rispettive condizioni di cui all'allegato II;

13) "materiale di base": PRM, diverso dalle sementi, prodotto a partire da materiale pre-base o da generazioni precedenti di materiale di base, destinato alla produzione 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;

14) "materiale certificato": PRM, diverso dalle sementi, prodotto a partire da materiale pre-base, di base o da generazioni precedenti certificato o a partire da sementi pre-base, di base o da generazioni precedenti certificate, destinato alla produzione di ulteriori generazioni di materiale certificato o per la coltivazione e che, mediante certificazione ufficiale o certificazione sotto sorveglianza ufficiale, è risultato soddisfare le rispettive condizioni di cui all'allegato II;

15) "materiale standard": PRM, diverso dalle sementi o dal materiale pre-base, di base o certificato, che soddisfa le rispettive condizioni di cui all'allegato III;

16) "tuberi-seme di patate": tuberi, compresi i minituberi, e materiale di micropropagazione di *Solanum tuberosum* L. tuberifero coltivato, utilizzati per gli impianti;

17) "seme vero di patata": il seme di *Solanum tuberosum* L.;

18) "pianta madre": una specifica pianta destinata alla produzione di PRM;

19) "clone": una singola discendenza vegetale, derivata originariamente da un'altra singola pianta mediante propagazione vegetativa, che rimane geneticamente identica a tale pianta;

20) "clone selezionato": un clone che è la discendenza vegetativa di una singola pianta, che corrisponde alla descrizione di una determinata varietà ed è stato scelto per le sue caratteristiche fenotipiche e il suo status fitosanitario;

21) "materiale policlonale": un gruppo di due o più discendenze vegetali individuali, diverse dai miscugli di cloni selezionati, derivate da diversi genotipi della stessa varietà, selezionati come gruppo, i cui singoli membri presentano una diversità intravarietale gli uni rispetto agli altri;

22) "certificazione ufficiale": un'attestazione ufficiale rilasciata dall'autorità competente che attesta la conformità delle sementi o dei materiali pre-base, di base o certificati rispetto ai requisiti applicabili di cui al presente regolamento, dopo che tale autorità ha effettuato tutte le pertinenti ispezioni, il campionamento e le prove, comprese, se del caso, le prove rispetto alle parcelle testimone;

23) "certificazione sotto sorveglianza ufficiale": un'attestazione rilasciata da un operatore professionale autorizzato secondo cui le sementi o i materiali pre-base, di base o certificati sono conformi ai requisiti applicabili del presente regolamento nel caso in cui almeno una delle attività pertinenti di ispezione, campionamento, prove o stampa e apposizione delle etichette è stata effettuata da tale operatore professionale, sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente;

24) "varietà": una varietà quale definita all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2100/94;

25) "descrizione ufficiale": una descrizione di una varietà elaborata da un'autorità competente sulla base di un esame della distinzione, dell'omogeneità e della stabilità di tale varietà, che comprende le caratteristiche pertinenti di tale varietà e rende possibile la sua identificazione;

26) "descrizione ufficialmente riconosciuta": una descrizione scritta di una varietà da conservazione o di una varietà adattata localmente riconosciuta da un'autorità competente;

27) "mantenimento della varietà": le azioni intraprese per garantire la purezza varietale e l'identità varietale e, in particolare, per garantire che la varietà rimanga invariata nell'espressione delle sue caratteristiche pertinenti dopo ripetute propagazioni o, nel caso di un particolare ciclo di propagazione, alla fine di ciascuno di tali cicli;

28) "campione standard": un campione di PRM di una varietà che è rappresentativo di tale varietà ed è utilizzato dall'autorità competente come riferimento in sede di controllo dell'identità varietale, della purezza varietale e del mantenimento della varietà ai fini del presente regolamento;

29) "pianta fuori tipo": piante che sono chiaramente diverse dalla varietà a cui dovrebbero appartenere a norma del presente regolamento nell'espressione di qualsiasi caratteristica pertinente, tenendo conto delle caratteristiche di propagazione particolari;

30) "organismi nocivi per la qualità": organismi nocivi che:

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 rilevanti per l'Unione 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 dopo la raccolta del PRM; e

c) per la loro presenza, hanno un impatto negativo inaccettabile sulla qualità del PRM e un impatto economico inaccettabile per quanto riguarda l'uso di tale PRM nell'Unione;

31) "praticamente indenne da organismi nocivi per la qualità": situazione nella quale gli organismi nocivi per la qualità sono presenti nel PRM in misura sufficientemente esigua da garantire un livello accettabile di qualità e utilità di tale materiale;

32) "lotto": un quantitativo definito di PRM identificabile sulla base dell'omogeneità della sua composizione;

33) "varietà da conservazione": una varietà che è:

a) coltivata tradizionalmente in una determinata regione dell'Unione ("regione di origine");

b) adattata alle condizioni agroclimatiche locali e ai sistemi agricoli di tale regione; e

c) può essere caratterizzata da una ridotta omogeneità dovuta a un determinato livello di diversità genetica o fenotipica tra le singole unità riproduttive;

34) "varietà adattata localmente": una varietà che è:

a) costituita di recente in una determinata regione dell'Unione ("regione di origine") a seguito di attività dinamiche di conservazione o di altri metodi di costituzione vegetale e selezione applicati in condizioni naturali o gestite dagli agricoltori;

b) adattata alle condizioni agroclimatiche locali e ai sistemi agricoli di tale regione; e

c) nel caso di varietà diverse da quelle propagate per via vegetativa, caratterizzata da una ridotta omogeneità dovuta a un determinato livello di diversità genetica o fenotipica tra le singole unità riproduttive;

35) "agricoltore": qualsiasi persona fisica o giuridica che esercita a titolo professionale un'attività nel settore della produzione di piante, compresi l'agricoltura e l'orticoltura;

36) "sementi in natura": sementi non trasformate di piante di ortaggi, di cui all'allegato I, prodotte in un paese terzo e importate nell'Unione a fini di lavorazione e commercializzazione conformemente al presente regolamento;

37) "banca genetica": un'organizzazione la cui finalità è la conservazione delle risorse fitogenetiche per la costante disponibilità pubblica di tali risorse a fini di ricerca, costituzione vegetale e selezione, istruzione, formazione e uso diretto, e riconosciuta come tale dalla pertinente autorità competente;

38) "organismo geneticamente modificato": organismo geneticamente modificato quale definito all'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[28], ad eccezione degli organismi ottenuti attraverso le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato I B di tale direttiva;

[28] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

39) "pianta NGT": una pianta NGT quale definita all'articolo 3, punto 9), del regolamento (UE) 2026/1388 del Parlamento europeo e del Consiglio[29].

Articolo 4

Conformità al regolamento (UE) 2016/2031

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

Qualsiasi PRM prodotto e commercializzato a norma del presente regolamento rispetta le norme stabilite o previste nelle pertinenti disposizioni 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 rilevanti per l'Unione, nonché le misure adottate a norma dell'articolo 30, paragrafo 1, di tale regolamento.

[29] Regolamento (UE) 2026/1388 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2026, relativo alle piante ottenute con determinate nuove tecniche genomiche e ai prodotti da esse derivati, e che modifica il regolamento (UE) 2017/625 (GU L, 2026/1388, 26.6.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/1388/oj).

Capo II

Requisiti relativi a varietà, categorie di PRM, etichettatura, autorizzazioni, manipolazione, importazioni e deroghe

SEZIONE 1

REQUISITI GENERALI PER LA PRODUZIONE E LA COMMERCIALIZZAZIONE DI PRM

Articolo 5

PRM appartenente a una varietà registrata

1. Soltanto il PRM appartenente a una varietà iscritta in un registro nazionale delle varietà di cui all'articolo 49 può essere prodotto e commercializzato nell'Unione.

2. In deroga al paragrafo 1, il PRM può essere prodotto e commercializzato all'interno dell'Unione indipendentemente dal fatto che appartenga a una varietà registrata conformemente all'articolo 49 nei casi seguenti:

   a) è un portainnesto per piante da frutto e viti non appartenente ad alcuna varietà ed è prodotto e commercializzato con un riferimento al genere o alla specie cui appartiene, il quale riferimento è contenuto, in caso di commercializzazione, in un'adeguata etichettatura;

b) è destinato a utilizzatori non professionali conformemente all'articolo 24;

c) è prodotto o commercializzato da organizzazioni e reti per la conservazione delle risorse fitogenetiche conformemente all'articolo 25;

d) è scambiato in natura tra agricoltori conformemente all'articolo 26;

e) è una componente madre di una varietà ibrida destinata alla produzione di varietà ibride finali;

f) appartiene a una varietà oggetto di una domanda di registrazione conformemente all'articolo 28;

g) si presentano le difficoltà temporanee nell'approvvigionamento di PRM conformemente all'articolo 30.

3. In deroga al paragrafo 1, i tipi seguenti di PRM i tipi seguenti di PRM possono essere prodotti e commercializzati soltanto se non appartengono a una varietà registrata :

a) miscugli per la preservazione conformemente all'articolo 22;

b) sementi commerciali conformemente all'articolo 29.

Articolo 6

PRM appartenente a determinate categorie

1. Soltanto il PRM appartenente a una delle categorie seguenti può essere prodotto e commercializzato nell'Unione:

   a) sementi o materiali pre-base;

   b) sementi o materiali di base;

   c) sementi o materiali certificati;

   d) sementi o materiali standard.

   Se nel presente regolamento è fatto riferimento a categorie inferiori o superiori relative all'identità e alla qualità del PRM, tale determinazione si basa sulla classificazione secondo l'ordine di cui alle lettere da a) a d), nel contesto del quale la lettera a) ha il livello più elevato e la lettera d) il livello inferiore.

2. In deroga al paragrafo 1, il PRM può essere prodotto e commercializzato, indipendentemente dal fatto che appartenga a una delle categorie elencate alle lettere da a) a d) di tale paragrafo nei casi seguenti:

   a) è un miscuglio per la preservazione prodotto conformemente all'articolo 22;

   b) è destinato a utilizzatori non professionali conformemente all'articolo 24;

c) è prodotto o commercializzato da organizzazioni e reti per la conservazione delle risorse fitogenetiche conformemente all'articolo 25;

d) è scambiato in natura tra agricoltori conformemente all'articolo 26;

e) appartiene a una generazione precedente alle sementi o ai materiali pre-base conformemente all'articolo 27;

f) costituisce sementi commerciali conformemente all'articolo 29.

Articolo 7

PRM da produrre e commercializzare soltanto come sementi o materiali pre-base, di base o certificati

1. Il PRM appartenente ai generi o alle specie, e per gli usi previsti, che figurano nell'allegato I, colonna 2, è prodotto e commercializzato solo sotto forma di sementi o materiali pre-base, di base o certificati.

2. Il PRM di cloni selezionati sono prodotti e commercializzati solo come materiali pre-base, di base o certificati di piante da frutto e viti.

3. I portainnesti di vite sono prodotti e commercializzati solo come materiali pre-base, di base o certificati.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 79 per modificare l'allegato I, colonna 2.

Tali atti delegati aggiungono un genere o una specie per uno o più usi all'allegato I, colonna 2, se sono soddisfatte entrambe le condizioni seguenti:

a) sono necessarie maggiori garanzie per quanto riguarda la qualità del PRM a tale genere o specie; e

b) i costi delle attività di certificazione necessarie per produrre e commercializzare il PRM appartenente a tale genere o specie, come sementi o materiali pre-base, di base e certificati, sono proporzionati.

Gli atti delegati di cui al primo comma sopprimono un genere o una specie per uno o più usi dall'allegato I, colonna 2 se la sua inclusione non è più proporzionata.

5. La valutazione della condizione della proporzionalità di cui al paragrafo 4, secondo comma, lettera b), e terzo comma, si basa su una valutazione globale degli elementi seguenti combinati tra loro:

a) la rilevanza del genere o della specie in questione per garantire la sicurezza degli alimenti e dei mangimi nell'Unione, o per garantire un valore elevato di lavorazione industriale;

b) il volume della produzione di tale genere o specie nell'Unione;

c) la domanda di tale genere o specie da parte degli operatori professionali e degli operatori dell'industria alimentare e dei mangimi;

d) i costi di produzione delle sementi o dei materiali pre-base, di base e certificati rispetto ai costi di produzione delle sementi o dei materiali standard o di altri tipi di PRM del medesimo genere o della medesima specie; e

e) i benefici economici, fitosanitari o ambientali derivanti dalla produzione e dalla commercializzazione delle sementi o dei materiali pre-base, di base e certificati, derivanti dall'applicazione delle più rigorose norme in materia di identità e qualità per tale PRM, rispetto alla situazione delle sementi o dei materiali standard o di altri tipi di PRM del medesimo genere o della medesima specie.

SEZIONE 2

REQUISITI PER LA PRODUZIONE E LA COMMERCIALIZZAZIONE DI SEMENTI E MATERIALI PRE-BASE, DI BASE, CERTIFICATI E STANDARD

Articolo 8

Requisiti per la produzione e la commercializzazione di sementi e materiali pre-base, di base e certificati

1. Le sementi pre-base, di base e certificate sono prodotte e commercializzate nell'Unione soltanto se:

a) sono praticamente indenni da organismi nocivi per la qualità;

b) sono commercializzate a seguito dell'effettuazione di una certificazione ufficiale o di una certificazione sotto sorveglianza ufficiale; e

c) sono prodotte e commercializzate conformemente ai requisiti di cui all'allegato II, parte A o B, e la loro conformità a tali requisiti è attestata dall'etichetta ufficiale di cui all'articolo 17, paragrafo 1.

2. I materiali pre-base, di base e certificati possono essere prodotti e commercializzati nell'Unione soltanto se:

a) sono praticamente indenni da organismi nocivi per la qualità;

b) sono commercializzati a seguito dell'effettuazione di una certificazione ufficiale o di una certificazione sotto sorveglianza ufficiale; e

c) sono prodotti e commercializzati conformemente ai requisiti di cui all'allegato II, parte C, D o E, e la loro conformità a tali requisiti è attestata dall'etichetta ufficiale di cui all'articolo 17, paragrafo 1.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 79 per modificare l'allegato II, al fine di adeguarlo all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche e delle norme internazionali applicabili, stabilendo i requisiti per una o più delle seguenti attività:

a) semina, impianto e coltivazione in campo per la produzione 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 pre-base, di base e certificate;

d) semina, impianto e coltivazione in campo di materiali pre-base, di base e certificati;

e) raccolta e post-raccolta di materiali pre-base, di base e certificati;

f) commercializzazione di materiali pre-base, di base e certificati;

g) produzione di materiali pre-base, di base e certificati di cloni selezionati e di materiali policlonali;

h) commercializzazione di materiali pre-base, di base e certificati di cloni selezionati e di materiali policlonali;

i) produzione di materiali pre-base, di base e certificati prodotti mediante propagazione in vitro;

j) commercializzazione di materiali pre-base, di base e certificati prodotti mediante propagazione in vitro.

4. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono i requisiti in materia di produzione e commercializzazione di cui all'allegato II per determinati generi, determinate specie o determinate categorie di PRM e, se del caso, per determinate classi, gruppi, generazioni o altre suddivisioni della categoria in questione, anche per le piante madri. Tali requisiti possono applicarsi a tutti o a determinati generi o specie e riguardano uno o più dei seguenti elementi:

a) norme specifiche per uno o più degli usi previsti dei generi, delle specie o dei tipi di PRM in questione;

b) metodi di produzione del PRM, compresa la riproduzione sessuata e asessuata e la propagazione in vitro;

c) condizioni per la semina o l'impianto;

d) precedenti colturali e distanze di isolamento;

e) coltivazione in campo, anche in campo aperto e in un ambiente controllato;

f) identità varietale e purezza varietale e livelli di presenza di altre specie nel campo;

g) raccolta e post-raccolta;

h) tassi di germinazione, purezza e tenore di altre specie, tenore di umidità, vigore, presenza di suolo o di corpi estranei;

i) metodi di certificazione del PRM, compresi i requisiti in materia di ispezione sul campo, campionamenti e prove e, se del caso, l'applicazione di tecniche biochimiche e biomolecolari o di altri metodi tecnici, se del caso sulla base delle pertinenti norme internazionali, nonché la loro approvazione e utilizzazione, e l'elenco dei metodi approvati nell'Unione;

j) 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 propagazione del genere o della specie che figurano nell'elenco di cui all'allegato I o i loro ibridi;

k) condizioni per la produzione di sementi da piante da frutto, patate o viti;

l) condizioni per la produzione di PRM di piante da frutto, PRM di viti o tuberi-seme di patate a partire da sementi;

m) condizioni per la produzione e la commercializzazione di PRM di cloni selezionati e di PRM di materiali policlonali.

Tali atti di esecuzione possono stabilire requisiti di produzione e commercializzazione più rigorosi da applicare in determinate parti del territorio dell'Unione se richiesto dalle condizioni agroclimatiche, dal rischio di diffusione di erbe infestanti nocive o da altre condizioni ed esigenze specifiche di determinate zone. Tali requisiti sono proporzionati alla categoria di PRM interessata.

Gli atti di esecuzione iniziali in relazione ai requisiti elencati al primo comma sono adottati entro il … [48 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento]. Essi possono essere modificati al fine di adeguarli all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche e delle norme internazionali applicabili.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

Articolo 9

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

1. Le sementi standard sono prodotte e commercializzate nell'Unione soltanto se:

   a) sono praticamente indenni da organismi nocivi per la qualità;

   b) sono prodotte e commercializzate sotto la responsabilità dell'operatore professionale; e

   c) sono prodotte e commercializzate conformemente ai requisiti di cui all'allegato III, parte A o B, e la loro conformità a tali requisiti è attestata dall'etichetta dell'operatore di cui all'articolo 18, paragrafo 1.

2. I materiali standard sono prodotti e commercializzati nell'Unione soltanto se:

   a) sono praticamente indenni da organismi nocivi per la qualità;

b) sono prodotti e commercializzati sotto la responsabilità dell'operatore professionale; e

c) sono prodotti e commercializzati conformemente ai requisiti di cui all'allegato III, parte C, D o E, e la loro conformità a tali requisiti è attestata dall'etichetta dell'operatore di cui all'articolo 18, paragrafo 1.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 79 per modificare l'allegato III, al fine di adeguarlo all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche e delle norme internazionali applicabili, stabilendo i requisiti per una o più delle seguenti attività:

a) semina, impianto e coltivazione in campo per la produzione di sementi standard;

b) raccolta e post-raccolta di sementi standard;

c) commercializzazione di sementi standard;

d) semina, impianto e coltivazione in campo per la produzione di materiali standard;

e) raccolta e post-raccolta di materiali standard;

f) commercializzazione di materiali standard;

g) produzione e commercializzazione di PRM di materiali policlonali;

h) produzione di materiali standard prodotti mediante propagazione in vitro;

i) commercializzazione di materiali standard prodotti mediante propagazione in vitro.

4. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono i requisiti in materia di produzione e commercializzazione di cui all'allegato III per determinati generi, determinate specie o determinate specie di PRM standard, anche per le piante madri. Tali requisiti riguardano uno o più degli elementi seguenti e possono applicarsi a tutti o a determinati generi o specie:

a) norme specifiche per uno o più degli usi previsti dei generi, delle specie o dei tipi di PRM in questione;

b) metodi di produzione del PRM, compresa la riproduzione sessuata e asessuata e la propagazione in vitro;

c) condizioni per la semina o l'impianto;

d) precedenti colturali e distanze di isolamento;

e) coltivazione in campo, anche in campo aperto e in ambiente controllato;

f) identità varietale e purezza varietale e tenore di altre specie nel campo;

g) raccolta e post-raccolta;

h) tassi di germinazione, purezza, tenore di altre specie, tenore di umidità, vigore, presenza di suolo o di corpi estranei;

i) applicazione di tecniche biochimiche e biomolecolari o di altri metodi tecnici, se del caso sulla base delle pertinenti norme internazionali, nonché la loro approvazione e utilizzazione, e l'elenco dei metodi approvati nell'Unione;

j) 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 propagazione del genere o della specie che figurano nell'elenco di cui all'allegato I o i loro ibridi;

k) condizioni per la produzione di sementi da piante da frutto, patate o viti;

l) condizioni per la produzione di PRM di piante da frutto, PRM di viti o tuberi-seme di patate a partire da sementi;

m) condizioni per la produzione e la commercializzazione di PRM delle varietà da conservazione e delle varietà adattate localmente;

n) condizioni per la produzione e la commercializzazione di PRM di materiali policlonali.

Tali atti di esecuzione possono stabilire requisiti di produzione e commercializzazione più rigorosi da applicare in determinate parti del territorio dell'Unione se richiesto dalle condizioni agroclimatiche, dal rischio di diffusione di erbe infestanti nocive o da altre condizioni ed esigenze specifiche di determinate zone. Tali requisiti sono proporzionati alla luce della categoria di PRM interessata.

Gli atti di esecuzione iniziali in relazione ai requisiti elencati al primo comma del presente paragrafo sono adottati entro il … [48 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento]. Essi possono essere modificati al fine di adeguarli all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche e delle norme internazionali applicabili.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

SEZIONE 3

REQUISITI SPECIFICI PER LE PROVE RISPETTO ALLE PARCELLE TESTIMONE PER LE SEMENTI

Articolo 10

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

1. L'autorità competente effettua prove rispetto alle parcelle testimone per verificare che i lotti di sementi pre-base, di base e certificate, ad eccezione dei lotti di sementi di vite e di piante da frutto, siano conformi ai requisiti in materia di identità varietale e purezza varietale.

   Tali prove consistono in un confronto visivo tra una parcella testimone seminata con un campione standard e una parcella seminata con un campione di sementi del lotto da sottoporre a prova. I campioni da sottoporre a prova sono prelevati da:

   a) lotti di sementi pre-base, di base e certificate destinate alla produzione di una nuova generazione o categoria; o

b) lotti di sementi di una generazione non più destinata all'ulteriore moltiplicazione.

Durante la certificazione o la commercializzazione di tali lotti sono prelevati campioni da sottoporre a prova.

Le prove su tali campioni sono effettuate al più tardi durante il periodo vegetativo successivo al prelievo del campione.

2. Le prove rispetto alle parcelle testimone sono effettuate su tutti i lotti di sementi pre-base e di base. Nel caso delle sementi certificate, la percentuale di lotti da sottoporre a prova è determinata sulla base di un'analisi dei rischi relativa all'eventuale non conformità di tali sementi ai requisiti applicabili.

3. Il campione di un lotto di sementi sottoposto a prova di cui al paragrafo 1 è prelevato dall'autorità competente o da un campionatore sotto sorveglianza ufficiale e autorizzato dall'autorità competente. Tale campionamento può essere effettuato utilizzando un dispositivo di campionamento automatico ufficialmente approvato dall'autorità competente. Durante la commercializzazione, i campioni sono prelevati dall'autorità competente.

4. Per il controllo dell'identità varietale e della purezza varietale possono essere utilizzati tecniche biochimiche e biomolecolari o altri metodi tecnici riconosciuti a norma dell'articolo 8, paragrafo 4, lettera i).

5. Se i risultati della prova di cui al paragrafo 1 del presente articolo indicano che i requisiti di cui all'articolo 8 non sono stati rispettati, l'autorità competente:

a) richiede il ritiro o vieta l'ulteriore moltiplicazione e commercializzazione del lotto di sementi in questione;

b) richiede che il lotto di sementi in questione sia trattato al fine di soddisfare i requisiti applicabili; o

c) adotta altre misure correttive appropriate.

6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 79 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo norme per le prove rispetto alle parcelle testimone di lotti di sementi pre-base, di base e certificate per genere o specie. Tali norme sono adattate all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche e delle norme internazionali applicabili e possono essere stabilite per genere, specie o categoria. Possono riguardare gli elementi seguenti:

a) i criteri per lo svolgimento dell'analisi dei rischi di cui al paragrafo 2 del presente articolo;

b) la procedura di campionamento e di prova, comprese le tecnologie appropriate;

c) la valutazione dei risultati delle prove.

Articolo 11

Prove rispetto alle parcelle testimone per sementi standard

1. L'autorità competente effettua prove rispetto alle parcelle testimone per verificare che i lotti di sementi standard, ad eccezione dei lotti di sementi di vite e di piante da frutto, siano conformi ai requisiti in materia di identità varietale e purezza varietale.

   Tali prove consistono in un confronto visivo tra una parcella testimone seminata con un campione standard e una parcella seminata con un campione di sementi del lotto da sottoporre a prova. I campioni da sottoporre a prova sono prelevati durante la commercializzazione del lotto.

2. Le prove rispetto alle parcelle testimone sono effettuate su una percentuale di lotti di sementi standard determinata sulla base di un'analisi dei rischi relativa all'eventuale non conformità di tali sementi ai requisiti applicabili.

3. Il campione da sottoporre a prova è prelevato dall'autorità competente. Tale campionamento può essere effettuato utilizzando un dispositivo di campionamento automatico ufficialmente approvato dall'autorità competente.

4. Per il controllo dell'identità varietale e della purezza varietale possono essere utilizzati tecniche biochimiche e biomolecolari o altri metodi tecnici riconosciuti a norma dell'articolo 9, paragrafo 4, lettera i).

5. Se i risultati della prova di cui al paragrafo 1 del presente articolo indicano che i requisiti di cui all'articolo 9 non sono stati rispettati, l'autorità competente:

a) richiede il ritiro del lotto di sementi in questione o vieta, se fattibile, la sua ulteriore moltiplicazione e commercializzazione ;

b) richiede che il lotto di sementi in questione sia trattato al fine di soddisfare i requisiti applicabili; o

c) adotta altre misure correttive appropriate.

6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 79 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo norme per le prove rispetto alle parcelle testimone su sementi standard per genere o specie. Tali norme sono adattate all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche e delle norme internazionali applicabili e possono essere stabilite per genere o specie. Possono riguardare i seguenti elementi:

a) i criteri per lo svolgimento dell'analisi dei rischi di cui al paragrafo 2 del presente articolo;

b) la procedura di campionamento e di prova, comprese le tecnologie appropriate;

c) la valutazione dei risultati delle prove.

SEZIONE 4

AUTORIZZAZIONE DEGLI OPERATORI PROFESSIONALI E SORVEGLIANZA UFFICIALE DA PARTE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI

Articolo 12

Autorizzazione degli operatori professionali ad effettuare la certificazione sotto sorveglianza ufficiale

1. Gli Stati membri possono prevedere la possibilità per gli operatori professionali di svolgere determinate attività richieste per la certificazione sotto sorveglianza ufficiale.

   In tal caso, l'autorità competente può, su richiesta, autorizzare un operatore professionale a svolgere la totalità o una parte delle attività richieste per la certificazione del PRM, ad eccezione delle prove rispetto alle parcelle testimone di cui all'articolo 10, e a stampare un'etichetta ufficiale di cui all'articolo 17, paragrafo 1,e ad apporla su tale PRM.

2. Per ottenere l'autorizzazione di cui al paragrafo 1, l'operatore professionale soddisfa tutte le seguenti condizioni che sono pertinenti alle attività per le quali l'autorizzazione deve essere concessa:

   a) possiede le conoscenze necessarie per poter soddisfare i requisiti di cui all'articolo 8;

   b) è qualificato per effettuare le ispezioni di cui all'allegato II o impiega personale qualificato per effettuare tali ispezioni;

c) impiega personale qualificato per effettuare il campionamento di cui all'allegato II o conclude contratti con altri operatori professionali che impiegano personale qualificato per lo svolgimento di tale campionamento;

d) impiega personale specializzato e possiede le attrezzature necessarie per effettuare le prove di cui all'allegato II o utilizza laboratori che seguono le norme dell'Associazione internazionale per l'analisi delle sementi (ISTA) o altre norme internazionali applicabili e che impiegano personale qualificato per effettuare tali prove;

e) ha individuato e ha la capacità di monitorare i punti critici del processo di produzione che potrebbero incidere sulla qualità e sull'identità del PRM e conserva 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 15;

g) dispone di sistemi atti a garantire il rispetto dei requisiti in materia di tracciabilità di cui all'articolo 47.

3. Il paragrafo 2 del presente articolo si applica conformemente alle norme pertinenti stabilite nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 8, paragrafo 4, e, in assenza di tali norme, conformemente alle norme internazionali applicabili e, in assenza di tali altre norme, conformemente alle norme nazionali.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 79 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo le azioni specifiche che l'autorità competente deve adottare per confermare il rispetto del paragrafo 2 del presente articolo.

Articolo 13

Revoca o modifica dell'autorizzazione di un operatore professionale

1. Se un operatore professionale autorizzato non soddisfa più i requisiti di cui all'articolo 12, paragrafi 1, 2 e 3, o se il PRM prodotto o commercializzato da tale operatore professionale è stato ripetutamente ritenuto non conforme al presente regolamento, l'autorità competente chiede a tale operatore professionale di adottare misure correttive entro un termine specificato.

2. Se l'operatore professionale non adotta le misure correttive di cui al paragrafo 1 entro il termine specificato, l'autorità competente revoca o modifica senza indugio l'autorizzazione. Se si conclude che l'autorizzazione è stata concessa a seguito di frode, l'autorità competente impone sanzioni adeguate all'operatore professionale.

Articolo 14

Supervisione ufficiale da parte dell'autorità competente

1. Ai fini della certificazione sotto sorveglianza ufficiale, l'autorità competente effettua valutazioni periodiche per garantire che l'operatore professionale soddisfi i requisiti di cui all'articolo 12, paragrafo 1, 2 e 3. La frequenza delle valutazioni è determinata in base al rischio potenziale che l'operatore professionale non rispetti i requisiti pertinenti del presente regolamento. Tali valutazioni sono effettuate almeno una volta ogni cinque anni.

2. L'autorità competente organizza attività di formazione ed esami per il personale dell'operatore professionale addetto alle ispezioni sul campo, al campionamento e alle prove di cui al presente regolamento.

3. Ai fini della certificazione sotto sorveglianza ufficiale, l'autorità competente effettua ispezioni ufficiali, campionamenti e prove su una porzione delle colture presso il sito di produzione e sui lotti del PRM al fine di confermare la conformità di tale materiale ai requisiti di cui all'articolo 8.

   Tale porzione è determinata sulla base di una valutazione del rischio potenziale che il PRM dell'operatore professionale interessato non rispetti i requisiti di cui al primo comma.

4. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono i requisiti per le valutazioni dell'operatore professionale di cui al paragrafo 1, le attività di formazione e gli esami per il personale di cui al paragrafo 2 e le ispezioni, il campionamento e le prove su una porzione delle colture di cui al paragrafo 3 per quanto riguarda generi o specie particolari.

Tali requisiti possono riguardare quanto segue:

a) i criteri di rischio di cui al paragrafo 1 e la porzione minima delle colture e dei lotti di PRM da sottoporre a ispezioni sul campo, campionamento e prove di cui al paragrafo 3;

b) l'uso di sistemi di assicurazione della qualità da parte dell'operatore professionale, previa approvazione dell'autorità competente, e la possibilità per l'autorità competente di ridurre le ispezioni, il campionamento e le prove di cui al presente articolo in ragione dell'uso di tali sistemi di assicurazione della qualità.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

SEZIONE 5

REQUISITI IN MATERIA DI MANIPOLAZIONE ED ETICHETTATURA

Articolo 15

Lotti

1. Il PRM è prodotto e commercializzato in lotti. È identificabile mediante un numero di riferimento unico del lotto che ne garantisce la tracciabilità.

2. I lotti di PRM possono essere fusi in un lotto nuovo conformemente all'articolo 20 soltanto se appartengono alla medesima varietà.

   In caso di fusione di lotti costituiti da categorie diverse, il nuovo lotto appartiene alla categoria del componente della categoria più bassa.

3. I lotti di PRM possono essere suddivisi in due o più lotti conformemente all'articolo 20.

4. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono requisiti specifici per la totalità o per una parte delle specie di PRM, per quanto riguarda le dimensioni massime dei lotti, la loro identificazione, la dimensione dei campioni e le prove sui lotti, la fusione o la suddivisione dei lotti in relazione all'origine dei lotti di PRM, la registrazione di tali operazioni e l'etichettatura in seguito a tale fusione o suddivisione. Tali requisiti tengono conto delle norme internazionali applicabili.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

Articolo 16

Imballaggi, mazzi e contenitori

1. Il PRM è commercializzato come piante singole o in imballaggi, mazzi o contenitori recanti un'etichetta e sigillati utilizzando un sistema di sigillatura. Gli imballaggi, i mazzi e i contenitori sono sigillati. Tuttavia, il PRM diverso dalle sementi e dai tuberi-seme di patate può essere commercializzato senza sigillatura qualora la sigillatura non sia praticabile.

2. Gli imballaggi, i mazzi e i contenitori di cui al paragrafo 1 sono sigillati in modo tale che non possano essere aperti senza distruggere la sigillatura o lasciare tracce che dimostrino che l'imballaggio, il mazzo o il contenitore è stato aperto. L'efficacia della sigillatura è garantita mediante l'inclusione delle etichette di cui agli articoli 17 e 18 nel sistema di sigillatura stesso o mediante l'apposizione di un sigillo. Gli imballaggi e i contenitori sono esentati da tale requisito se il sigillo o la sigillatura non possono essere riutilizzati.

3. Gli imballaggi, i mazzi e i contenitori di sementi e materiali pre-base, di base o certificati sono sigillati da parte dell'autorità competente o dell'operatore professionale sotto sorveglianza ufficiale.

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

   È necessario che l'operatore professionale sia stato autorizzato a tal fine dall'autorità competente. Tale operatore professionale conserva i dati relativi a tale attività e al lotto da cui provengono le sementi. Tali dati sono messi a disposizione dell'autorità competente che ne faccia richiesta.

   Se le sementi sono caricate direttamente in macchinari o nel rimorchio dell'agricoltore, l'operatore professionale garantisce che le sementi siano tracciabili rilasciando e conservando documenti indicanti la specie e la varietà, il quantitativo, la data del trasferimento, il numero di riferimento del lotto e il mezzo di trasporto utilizzato.

5. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono:

   a) requisiti specifici relativi alla sigillatura, alle dimensioni e alla forma degli imballaggi, dei mazzi e dei contenitori di PRM di generi e specie specifici, comprese le ragioni tecniche e biologiche che rendono non praticabili la sigillatura o l'imballaggio; e

b) le condizioni per la commercializzazione delle sementi alla rinfusa e i dati da conservare.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

Articolo 17

Etichetta ufficiale per sementi e materiali pre-base, di base e certificati

1. Le sementi e i materiali pre-base, di base e certificati sono identificati e la loro conformità rispetto al presente regolamento è attestata da un'etichetta ufficiale rilasciata dall'autorità competente che conferma che i requisiti di cui all'articolo 8 sono soddisfatti ("etichetta ufficiale").

2. L'etichetta ufficiale è rilasciata dall'autorità competente e reca un numero di serie unico attribuito da quest'ultima.

Tale etichetta ufficiale è stampata:

a) dall'autorità competente; oppure

b) dall'operatore professionale, sotto sorveglianza ufficiale, se l'operatore professionale è autorizzato a effettuare la stampa conformemente all'articolo 12.

3. L'etichetta ufficiale è apposta all'esterno della singola pianta, del mazzo, dell'imballaggio o del contenitore, o stampata in modo indelebile sull'imballaggio o sul contenitore, dall'operatore professionale sotto sorveglianza ufficiale.

4. Alcune delle informazioni contenute nell'etichetta ufficiale possono essere fornite in formato digitale, conformemente all'atto delegato di cui al paragrafo 5 una volta che tale atto delegato diventa applicabile.

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 79 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo norme in merito a quanto segue:

   a) la registrazione e la raccolta digitali dei dati sulle attività di certificazione svolte dagli operatori professionali e dalle autorità competenti ai fini del rilascio delle etichette ufficiali;

   b) l'istituzione di una piattaforma centralizzata che colleghi gli Stati membri e la Commissione e faciliti il trattamento delle informazioni di cui alla lettera a), l'accesso alle stesse e il loro uso;

   c) i dati che possono essere forniti, in formato digitale o fisico a seconda dei casi, per il tipo specifico di PRM; e

   d) le modalità tecniche per il rilascio dell'etichetta ufficiale in formato digitale.

6. In deroga ai paragrafi da 1 a 5 del presente articolo e a condizione che siano rispettate le prescrizioni di cui all'articolo 40, le sementi e i materiali pre-base, di base e certificati importati da paesi terzi a norma dell'articolo 38 possono essere commercializzati nell'Unione con la pertinente etichetta dei sistemi dell'OCSE per le sementi ("etichetta OCSE") o con un'etichetta ufficiale rilasciata dall'autorità competente del paese terzo per le sementi di specie per le quali non è disponibile un sistema dell'OCSE per le sementi o per il PRM diverso dalle sementi.

Articolo 18

Etichetta dell'operatore per le sementi e i materiali standard

1. Le sementi e i materiali standard sono identificati mediante un'etichetta dell'operatore che ne attesta la conformità ai requisiti di produzione e commercializzazione di cui all'articolo 9 ("etichetta dell'operatore").

2. L'etichetta ufficiale è rilasciata, stampata e apposta dall'operatore professionale all'esterno della singola pianta, del mazzo, dell'imballaggio o del contenitore, o stampata in modo indelebile sull'imballaggio o sul contenitore.

3. Alcune delle informazioni contenute nell'etichetta dell'operatore possono essere fornite in formato digitale, conformemente all'atto delegato di cui al paragrafo 4 una volta che tale atto delegato diventa applicabile.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 79 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo norme in merito a quanto segue:

a) la registrazione e la raccolta digitali dei dati sulle attività svolte dagli operatori professionali ai fini del rilascio delle etichette dell'operatore;

b) i dati che possono essere forniti in formato digitale o fisico per il tipo specifico di PRM; e

c) le modalità tecniche per il rilascio dell'etichetta dell'operatore in formato digitale.

Articolo 19

Contenuto e caratteristiche dell'etichetta ufficiale e dell'etichetta dell'operatore

1. L'etichetta ufficiale e l'etichetta dell'operatore sono scritte in almeno una delle lingue ufficiali delle istituzioni dell'Unione.

2. L'etichetta ufficiale e l'etichetta dell'operatore sono leggibili, indelebili, realizzate con un materiale sufficientemente resistente da evitare danni nell'uso normale, non modificabili, non riutilizzabili, non utilizzate in precedenza e facilmente visibili.

3. Possono essere utilizzate etichette adesive qualora non vi sia alcun rischio di riutilizzo delle stesse.

4. Oltre agli elementi che dovranno essere stabiliti a norma del paragrafo 6, l'etichetta ufficiale e l'etichetta dell'operatore possono includere informazioni supplementari sulle norme applicabili dell'Unione relative a requisiti di produzione e commercializzazione diversi da quelli stabiliti nel presente regolamento.

   Tali informazioni sono presentate in uno spazio appropriato dell'etichetta, in modo leggibile e in caratteri aventi dimensioni non superiori a quelle utilizzate per il contenuto dell'etichetta ufficiale o dell'etichetta dell'operatore a norma del paragrafo 6.

5. L'autorità competente può consentire agli operatori professionali di indicare, nell'area periferica dell'etichetta ufficiale, informazioni supplementari rispetto a quelle di cui ai paragrafi 4 e 6, purché non si tratti di pubblicità. Tali informazioni supplementari sono collocate in una zona avente dimensioni non superiori al 20 % della superficie totale dell'etichetta ufficiale e sono poste in una sezione intitolata "Informazioni non ufficiali". Sono presentate in caratteri aventi dimensioni non superiori a quelle utilizzate per il contenuto dell'etichetta ufficiale di cui al paragrafo 6.

6. La Commissione adotta atti di esecuzione che specificano, per le categorie rispettive o i tipi rispettivi di PRM, il contenuto, le dimensioni, il colore e il formato dell'etichetta ufficiale e dell'etichetta dell'operatore, nel rispettivo formato fisico e digitale.

   Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

Articolo 20

Reimballaggio, risigillatura e rietichettatura del PRM

1. Quando interi lotti o parti di lotti di PRM sono fusi o suddivisi a norma dell'articolo 15, paragrafi 2 e 3, essi sono reimballati, risigillati e rietichettati conformemente al presente articolo.

   Se necessario, anche un unico lotto intero di PRM può essere reimballato, risigillato e rietichettato conformemente al presente articolo.

2. In caso di fusione o suddivisione di lotti interi o parti di lotti di PRM, per il nuovo lotto o i nuovi lotti sono rilasciate nuove etichette ufficiali o nuove etichette dell'operatore e al nuovo lotto o ai nuovi lotti sono assegnati nuovi numeri di riferimento del lotto a norma dell'articolo 15, paragrafi 2 e 3.

   La nuova etichetta indica anche il numero, o i numeri, di riferimento del lotto originale.

   Se un imballaggio, un mazzo o un contenitore sono risigillati, la nuova etichetta ufficiale o la nuova etichetta dell'operatore indicano la data della risigillatura.

3. Un operatore professionale che reimballa, risigilla e rietichetta un intero lotto di PRM o parte di esso adotta tutte le misure necessarie per garantire che, durante tali operazioni, siano mantenute l'identità varietale e la purezza varietale del PRM e l'omogeneità del lotto, e che non si verifichino contaminazioni.

4. Il reimballaggio, la risigillatura e la rietichettatura di sementi e materiali pre-base, di base e certificati sono effettuati dall'autorità competente o dall'operatore professionale sotto sorveglianza ufficiale dell'autorità competente.

5. Oltre ai requisiti in materia di tracciabilità di cui all'articolo 47, gli operatori professionali conservano per sei anni i dati relativi a qualsiasi operazione di reimballaggio, risigillatura o rietichettatura di lotti di PRM effettuata. Le informazioni contenute in tali dati comprendono:

   a) il numero di riferimento del lotto originale;

   b) il numero di riferimento del lotto reimballato o rietichettato;

   c) il peso o le unità di PRM del lotto originale;

   d) il peso o le unità di PRM del lotto reimballato o rietichettato;

   e) la data più recente di risigillatura del lotto.

   Tali dati sono messi a disposizione dell'autorità competente, su richiesta di quest'ultima.

6. Le etichette e i sigilli originali sono rimossi dal lotto originale. Qualora tale rimozione non sia possibile, l'etichetta o il sigillo originale reca l'indicazione del fatto che non è più valido.

   Se un operatore professionale sceglie di conservare dati relativi al contenuto delle etichette che sono state rimosse, tali dati possono essere conservati in formato elettronico a condizione che includano le informazioni attinenti all'etichetta necessarie per garantire la tracciabilità nell'ambito di tale attività.

SEZIONE 6

REQUISITI SPECIFICI PER I MISCUGLI DI SEMENTI

Articolo 21

Miscugli di sementi

1. Le sementi di due o più generi o varie specie che figurano nell'elenco di cui all'allegato I e di diverse varietà di tali generi o specie appartenenti a una delle categorie di cui all'articolo 6, paragrafo 1, che, prima della miscelazione, soddisfacevano i requisiti di cui all'articolo 8 o 9, a seconda dei casi, possono essere commercializzate nell'Unione come miscuglio di sementi di tali generi, specie o varietà ("miscuglio").

2. I miscugli possono anche includere o essere costituiti da sementi commerciali di cui all'articolo 29.

3. Se è costituito esclusivamente da sementi pre-base, di base e certificate, il miscuglio è accompagnato da un'etichetta ufficiale. In tutti gli altri casi, è accompagnato da un'etichetta dell'operatore.

   In deroga al primo comma, un miscuglio costituito esclusivamente da sementi pre-base, di base e certificate può essere commercializzato in piccoli imballaggi accompagnati da un'etichetta dell'operatore.

4. Se un miscuglio contiene sementi pre-base, di base e certificate, l'operatore professionale presenta all'autorità competente l'elenco dei componenti di tale miscuglio e i rapporti tra di essi in modo da poter verificare l'ammissibilità di tali componenti a far parte di tale miscuglio.

   In tutti gli altri casi, tali informazioni sono presentate su richiesta dell'autorità competente.

5. Possono produrre miscugli solo gli operatori professionali autorizzati a tal fine dall'autorità competente. Tale autorizzazione è concessa solo agli operatori professionali che:

   a) hanno installato attrezzature di miscelazione adeguate e seguono procedure adeguate che garantiscono l'omogeneità del miscuglio finito e il rapporto dichiarato tra le varietà componenti in ciascun contenitore;

   b) hanno affidato a una persona la responsabilità diretta delle operazioni di miscelazione e imballaggio; e

   c) registrano e conservano dati relativi ai miscugli.

6. La miscelazione e l'imballaggio delle sementi di cui al paragrafo 1 sono effettuati sotto la sorveglianza dell'autorità competente.

7. La miscelazione delle sementi di cui al paragrafo 1 è effettuata in modo da garantire che non vi sia alcun rischio che in essa siano presenti sementi non destinate a essere incluse nel miscuglio e che il miscuglio risultante sia il più omogeneo possibile.

8. In deroga al paragrafo 1, i miscugli possono includere sementi di generi o specie che non figurano nell'elenco di cui all'allegato I. Tale deroga lascia impregiudicati il regolamento (UE) n. 1143/2014 e i requisiti di cui ai paragrafi 4, 5 e 7.

   Tali miscugli sono accompagnati da un'etichetta dell'operatore recante l'indicazione dell'uso raccomandato.

9. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono, sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche e dell'esperienza acquisita nell'applicazione del presente articolo, le norme riguardanti:

   a) l'attrezzatura e la procedura di miscelazione;

   b) la sigillatura, l'imballaggio, comprese le dimensioni massime dei piccoli imballaggi, e l'etichettatura;

   c) il contenuto, le dimensioni, il colore e il formato dell'etichetta ufficiale e dell'etichetta dell'operatore per i miscugli;

d) il peso massimo delle sementi in un unico contenitore nei casi in cui il miscuglio contenga sementi di dimensioni notevolmente diverse;

e) nel caso dei miscugli di cui al paragrafo 8, i possibili usi; e

f) la denominazione dei miscugli.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

Articolo 22

Miscugli per la preservazione

1. Fatto salvo il regolamento (UE) n. 1143/2014, gli Stati membri possono decidere di consentire la produzione e la commercializzazione, nel loro territorio o in parti del loro territorio, di sementi destinate a un miscuglio di generi o specie che figurano nell'elenco di cui all'allegato I, nonché di generi o specie che non figurano nell'elenco di cui a tale allegato, se il miscuglio contribuisce alla conservazione delle risorse genetiche o al ripristino dell'ambiente naturale ed è naturalmente associato a una determinata regione ("regione di origine").

Tali miscugli sono denominati "miscugli per la preservazione".

Gli articoli da 7 a 14, 16 e 21 non si applicano ai miscugli per la preservazione.

2. Possono produrre e commercializzare miscugli per la preservazione solo gli operatori professionali autorizzati a tal fine dall'autorità competente.

3. I miscugli per la preservazione sono commercializzati solo nella loro regione di origine e sono accompagnati da un'etichetta dell'operatore recante la dicitura "Miscuglio per la preservazione" e l'indicazione della regione in questione.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 79 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo requisiti riguardanti:

a) la designazione della regione di origine;

b) l'uso di determinate specie nei miscugli per la preservazione;

c) l'autorizzazione degli operatori professionali;

d) la produzione di miscugli per la preservazione mediante raccolta diretta da un luogo naturale appartenente a una regione di origine definita;

e) la produzione di miscugli per la preservazione mediante moltiplicazione;

f) l'ispezione, il campionamento, le prove e le altre attività svolte dall'autorità competente; e

g) le condizioni per la produzione e la commercializzazione di sementi destinate a miscugli per la preservazione.

Tali requisiti si basano sull'esperienza acquisita nell'applicazione delle norme dell'Unione relative ai miscugli per la preservazione e su eventuali sviluppi pertinenti delle conoscenze tecniche e scientifiche. È possibile prevedere che tali requisiti si applichino esclusivamente a generi o specie specifici.

5. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono requisiti specifici riguardanti l'imballaggio, la sigillatura e il contenuto, le dimensioni, il colore e il formato dell'etichetta dell'operatore per i miscugli per la preservazione.

   Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

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

   Gli Stati membri notificano, 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.

SEZIONE 7

DEROGHE RISPETTO AI REQUISITI DI CUI AGLI ARTICOLI DA 5 A 22

Articolo 23

PRM appartenente a varietà da conservazione o a varietà adattate localmente

1. Il PRM appartenente a una varietà da conservazione o a una varietà adattata localmente iscritta in un registro nazionale delle varietà di cui all'articolo 49 può essere prodotto e commercializzato nell'Unione come sementi o materiale standard solo se soddisfa tutti i requisiti di cui all'articolo 9.

   Gli articoli da 7 a 11 non si applicano a tale PRM.

2. Il PRM appartenente a una varietà da conservazione o di una varietà adattata localmente è mantenuto solo nella regione di origine di tale varietà, a meno che non appartenga a una varietà precedentemente iscritta in un registro nazionale delle varietà con una descrizione ufficiale e la regione di origine non sia stata definita.

3. Il PRM di cui al paragrafo 1 è accompagnato da un'etichetta dell'operatore recante la dicitura "Varietà da conservazione" o "Varietà adattata localmente", a seconda dei casi.

4. Un operatore professionale che produce o commercializza il PRM di una varietà da conservazione o una varietà adattata localmente notifica annualmente tale attività all'autorità competente e registra e conserva dati relativi ai quantitativi prodotti negli ultimi sei anni per quanto riguarda i generi o le specie e le varietà in questione.

Gli operatori professionali forniscono i dati registrati all'autorità competente, su richiesta di quest'ultima e conformemente alle sue istruzioni.

Articolo 24

PRM prodotto e commercializzato per utilizzatori non professionali

1. Il PRM destinato a essere utilizzato esclusivamente da utilizzatori non professionali, ad eccezione del PRM appartenente alle specie *Cannabis sativa* L., *Papaver somniferum* L., *Solanum tuberosum* L. e del PRM utilizzato per tappeti erbosi, può essere prodotto e commercializzato se:

a) reca un'etichetta dell'operatore indicante la denominazione del PRM e la dicitura "Materiale riproduttivo vegetale per utilizzatori non professionali";

b) nel caso di PRM non appartenente a una varietà iscritta in un registro nazionale delle varietà di cui all'articolo 49:

i) utilizza una denominazione che soddisfa i requisiti di cui all'articolo 60, paragrafi 1 e 2;

ii) una descrizione di tale PRM è stata resa pubblica sulla base della documentazione privata tenuta dall'operatore professionale e tale documentazione è a disposizione dell'autorità competente su richiesta;

c) è praticamente indenne da organismi nocivi per la qualità e da qualsiasi difetto che possa comprometterne la qualità di PRM e:

i) nel caso delle sementi, presenta il tasso di germinazione minimo applicabile alla categoria standard dei generi o delle specie in questione; e

ii) nel caso del PRM diverso dalle sementi, presenta un vigore e dimensioni sufficienti; e

d) è commercializzato in piccoli quantitativi come piante singole o in piccoli imballaggi, mazzi o contenitori.

Gli articoli da 7 a 11 e da 16 a 20 non si applicano a tale PRM.

2. Un operatore professionale che produce e commercializza un PRM destinato a essere utilizzato esclusivamente da utilizzatori non professionali a norma del paragrafo 1 notifica annualmente tale attività all'autorità competente e registra e conserva dati relativi ai quantitativi prodotti negli ultimi sei anni per quanto riguarda i generi o le specie in questione.

Gli operatori professionali forniscono i dati di tali registri all'autorità competente, su richiesta di quest'ultima e conformemente alle sue istruzioni.

3. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono norme riguardanti le dimensioni, la forma, la sigillatura e la manipolazione di singole piante e i piccoli imballaggi di cui al paragrafo 1, lettera d), del presente articolo e relative alle dimensioni, al formato, al colore e al contenuto dell'etichetta dell'operatore per il PRM prodotto e commercializzato per utilizzatori non professionali.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

Articolo 25
PRM prodotto o commercializzato da organizzazioni e reti per la conservazione delle risorse fitogenetiche

1. Il PRM destinato alla conservazione delle risorse fitogenetiche può essere:

a) prodotto da organizzazioni e reti senza scopo di lucro e da persone fisiche che ne sono membri; oppure

b) commercializzato senza scopo di lucro da tali organizzazioni e reti senza scopo di lucro, e dalle persone fisiche che ne sono membri, per qualsiasi persona fisica o giuridica e viceversa.

Le organizzazioni e le reti senza scopo di lucro di cui al primo comma hanno come finalità esplicita la conservazione delle risorse fitogenetiche.

Gli articoli da 7 a 22 non si applicano a tale PRM.

2. Il PRM di cui al paragrafo 1:

a) è accompagnato da un'etichetta distinta da qualsiasi altra etichetta di cui al presente regolamento e reca:

i) la dicitura "Materiale riproduttivo vegetale per la conservazione delle risorse fitogenetiche";

ii) il nome dei generi o delle specie interessati;

iii) il nome dell'organizzazione o della rete interessata;

iv) qualsiasi altra informazione ritenuta appropriata dall'organizzazione o dalla rete interessata per la commercializzazione del PRM;

b) se non appartiene a una varietà iscritta in un registro nazionale delle varietà di cui all'articolo 49, è iscritto in un registro tenuto dall'organizzazione o dalla rete interessata con informazioni adeguate relative a tale PRM; e

c) è praticamente indenne da organismi nocivi per la qualità e da qualsiasi difetto che possa comprometterne la qualità di materiale riproduttivo vegetale.

3. Le organizzazioni e le reti di cui al paragrafo 1 notificano quanto prima all'autorità competente qualsiasi attività svolta a norma del presente articolo e le relative modifiche, con l'indicazione dei generi o delle specie interessati.

Articolo 26

PRM scambiato in natura tra agricoltori

1. Gli agricoltori possono scambiarsi in natura PRM, ad eccezione del PRM appartenente alla specie *Cannabis sativa* L., *Papaver somniferum* L. e *Solanum tuberosum* L. e del genere *Citrus* L. e *Vitis* L., che:

   a) è prodotto nei locali del rispettivo agricoltore;

   b) deriva dalle colture proprie del rispettivo agricoltore; e

   c) nel caso delle sementi, non è oggetto di un contratto di servizi concluso tra l'agricoltore e un operatore professionale per la moltiplicazione di sementi.

   Gli articoli da 7 a 22 non si applicano a tale PRM.

2. Il PRM di cui al paragrafo 1:

   a) non appartiene a una varietà per la quale sono state concesse privative per ritrovati vegetali a norma del regolamento (UE) n. 2100/94 o delle norme nazionali in materia di privative per ritrovati vegetali dello Stato membro di produzione;

   b) è limitato a piccoli quantitativi, definiti dalle autorità competenti per generi o specie specifici, per anno e per agricoltore;

c) è scambiato a livello locale, definito dalle autorità competenti interessate, senza ricorrere a intermediari commerciali o all'offerta pubblica di commercializzazione; e

d) è praticamente indenne da organismi nocivi per la qualità e da qualsiasi difetto che possa comprometterne la qualità di materiale riproduttivo vegetale.

3. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri le loro definizioni di piccoli quantitativi conformemente al paragrafo 2, lettera b), e ogni successiva modifica di tali definizioni.

Articolo 27

PRM di una generazione precedente alla categoria pre-base

1. Il PRM che appartiene a una generazione precedente alle sementi o ai materiali pre-base può essere prodotto e commercializzato ai fini della sua moltiplicazione per la produzione di sementi o materiali pre-base se:

a) è commercializzato direttamente dal costitutore della varietà o dal responsabile del suo mantenimento per l'operatore professionale che effettua la produzione di sementi o materiali pre-base e successivamente non vi è alcuna ulteriore commercializzazione di tale PRM; e

b) è accompagnato da un'etichetta dell'operatore recante la denominazione della varietà e la dicitura "Sementi precedenti alle sementi pre-base" o "Materiali precedenti ai materiali pre-base".

Gli articoli da 7 a 22 non si applicano a tale PRM.

2. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono norme riguardanti le dimensioni, il formato, il colore e il contenuto dell'etichetta dell'operatore per i PRM di una generazione precedente alla categoria pre-base.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

Articolo 28

PRM appartenenti a varietà in fase di registrazione

1. Un'autorità competente può autorizzare gli operatori professionali a produrre e commercializzare sementi o materiali pre-base, di base, certificati e standard appartenenti a una varietà per la quale è attesa una decisione relativa alla registrazione della varietà ("varietà in fase di registrazione"), al fine di disporre di scorte sufficienti per un'ulteriore moltiplicazione una volta che la varietà è registrata se:

a) il PRM appartiene a una varietà per la quale l'autorità competente ha confermato la presentazione della domanda di registrazione della varietà a norma dell'articolo 64;

b) il PRM soddisfa i requisiti di cui all'articolo 8 o 9, a seconda dei casi, per le categorie di sementi o materiali pre-base, di base, certificati e standard;

c) il PRM è commercializzato tra l'operatore professionale autorizzato e gli operatori professionali che effettuano la moltiplicazione e successivamente non vi è alcuna ulteriore commercializzazione di tale PRM;

d) non vi è il rischio che tale autorizzazione comporti un'identificazione o una qualità insufficiente del PRM commercializzato; e

e) il PRM reca un riferimento del costitutore o una denominazione ritenuta ammissibile a norma dell'articolo 60.

L'autorizzazione scade automaticamente in caso di ritiro della domanda di registrazione della varietà o di adozione di una decisione a norma dell'articolo 72, paragrafo 1 o 2.

Tale autorizzazione è concessa solo dall'autorità competente dello Stato membro in cui è stata presentata la domanda di registrazione.

Gli articoli 10 e 11 non si applicano al PRM prodotto e commercializzato a norma del presente paragrafo.

2. Un'autorità competente può autorizzare gli operatori professionali a produrre e commercializzare sementi o materiali standard di piante agricole e patate appartenenti a una varietà in fase di registrazione al fine di effettuare prove o analisi finalizzate alla raccolta di informazioni sulla coltivazione o sull'utilizzazione di tale varietà se:

a) il PRM appartiene a una varietà per la quale l'autorità competente ha confermato la presentazione della domanda di registrazione della varietà a norma dell'articolo 64;

b) il PRM soddisfa i requisiti applicabili di cui all'articolo 9 per le sementi o i materiali standard;

c) il PRM è utilizzato solo da operatori professionali nei locali di persone fisiche o giuridiche specificamente designate;

d) il PRM è commercializzato dagli operatori professionali autorizzati che effettuano le prove e le analisi solo alle persone di cui alla lettera c) e successivamente non vi è alcuna ulteriore commercializzazione di tale PRM;

e) non vi è il rischio che tale autorizzazione comporti un'identificazione o una qualità insufficiente del PRM commercializzato; e

f) il PRM reca un riferimento del costitutore o una denominazione ritenuta ammissibile a norma dell'articolo 60.

L'autorizzazione scade automaticamente in caso di ritiro della domanda di registrazione della varietà o di adozione di una decisione a norma dell'articolo 72, paragrafo 1 o 2.

Tale autorizzazione è concessa solo dall'autorità competente dello Stato membro in cui è stata presentata la domanda di registrazione.

Tale autorizzazione può essere concessa per quantitativi limitati per genere o specie stabiliti dagli atti di esecuzione di cui al paragrafo 12, lettera a), del presente articolo e, in assenza di tali atti di esecuzione, dall'autorità competente.

Gli articoli 7 e 11 non si applicano al PRM prodotto e commercializzato a norma del presente paragrafo.

3. Gli operatori professionali possono produrre e commercializzare sementi o materiali standard di piante da frutto e viti, ad eccezione dei portainnesti di vite appartenenti a una varietà in fase di registrazione, al fine di mettere tempestivamente a disposizione sul mercato nuove varietà se:

a) il PRM appartiene a una varietà per la quale l'autorità competente ha confermato la presentazione della domanda di registrazione della varietà a norma dell'articolo 64;

b) il PRM soddisfa i requisiti di cui all'articolo 9 per le sementi o i materiali standard;

c) non vi è il rischio che la commercializzazione comporti un'identificazione o una qualità insufficiente del PRM commercializzato; e

d) il PRM reca un riferimento del costitutore o una denominazione ritenuta ammissibile a norma dell'articolo 60.

Tale produzione e tale commercializzazione cessano in caso di ritiro della domanda di registrazione della varietà o di adozione di una decisione che respinge la registrazione a norma dell'articolo 72, paragrafo 2.

Se la varietà non è registrata, l'operatore professionale adotta le misure necessarie per ritirare dal mercato il PRM in questione.

4. Un'autorità competente può autorizzare gli operatori professionali a produrre e commercializzare sementi o materiali standard di ortaggi appartenenti a una varietà in fase di registrazione, al fine di mettere tempestivamente a disposizione sul mercato nuove varietà se:

a) il PRM appartiene a una varietà per la quale l'autorità competente ha confermato la presentazione della domanda di registrazione della varietà a norma dell'articolo 64;

b) il PRM soddisfa i requisiti di cui all'articolo 9 per le sementi o i materiali standard;

c) non vi è il rischio che tale autorizzazione comporti un'identificazione o una qualità insufficiente del PRM commercializzato; e

d) il PRM reca un riferimento del costitutore o una denominazione ritenuta ammissibile a norma dell'articolo 60.

L'autorizzazione scade automaticamente in caso di ritiro della domanda di registrazione della varietà o di adozione di una decisione a norma dell'articolo 72, paragrafo 1 o 2.

Se la varietà non è registrata, l'operatore professionale adotta le misure necessarie per ritirare dal mercato il PRM.

Tale autorizzazione è concessa solo dall'autorità competente dello Stato membro in cui è stata presentata la domanda di registrazione.

Tale autorizzazione può essere concessa per quantitativi limitati per genere o specie specificati negli atti di esecuzione di cui al paragrafo 12, lettera a), del presente articolo e, in assenza di tali atti di esecuzione, dall'autorità competente.

L'articolo 11 non si applica al PRM prodotto e commercializzato a norma del presente paragrafo.

5. Al fine di ottenere l'autorizzazione di cui ai paragrafi 1, 2 e 4 del presente articolo, l'operatore professionale presenta all'autorità competente una richiesta contenente informazioni in merito a quanto segue:

   a) la specie;

   b) il riferimento del costitutore o, se l'autorità competente ha adottato una decisione positiva a norma dell'articolo 71, la denominazione della varietà;

   c) nel caso di un'autorizzazione a norma dei paragrafi 1 e 4 del presente articolo, i siti in cui deve avvenire la produzione di PRM;

   d) nel caso di un'autorizzazione a norma del paragrafo 2 del presente articolo, i siti in cui devono essere effettuate le prove e le analisi; e

   e) i quantitativi previsti di sementi e materiali da produrre.

6. Gli Stati membri le cui autorità competenti hanno concesso l'autorizzazione di cui ai paragrafi 1, 2 e 4 del presente articolo ne informano senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione tramite il portale elettronico di cui all'articolo 50, paragrafo 3.

7. La verifica del rispetto delle condizioni relative all'identità varietale e alla purezza varietale del PRM di cui ai paragrafi da 1 a 4 del presente articolo si basa sulla descrizione della varietà fornita dal richiedente o, se disponibile, sulla descrizione provvisoria della varietà elaborata sulla base dei risultati dell'esame ufficiale della distinzione, dell'omogeneità e della stabilità della varietà, come previsto all'articolo 65.

8. Le sementi o i materiali pre-base, di base e certificati di cui al paragrafo 1 sono accompagnati da un'etichetta ufficiale e le sementi o i materiali standard di cui al paragrafo 1 sono accompagnati da un'etichetta dell'operatore, in entrambi i casi con la dicitura "Varietà in fase di registrazione – semente/materiale per moltiplicazione".

9. Le sementi o i materiali di cui al paragrafo 2 sono accompagnati da un'etichetta dell'operatore recante la dicitura "Varietà in fase di registrazione – prove e analisi".

10. Il PRM di cui ai paragrafi 3 e 4 è accompagnato da un'etichetta dell'operatore recante la dicitura "Varietà in fase di registrazione".

11. Un operatore professionale che si avvale di tale deroga registra e conserva dati relativi ai quantitativi di PRM delle pertinenti varietà prodotti nel corso degli ultimi sei anni.

Gli operatori professionali forniscono i dati di tali registri all'autorità competente, su richiesta di quest'ultima e conformemente alle sue istruzioni.

12. La Commissione può adottare atti di esecuzione intesi a:

a) specificare i quantitativi limitati di cui ai paragrafi 2 e 4;

b) stabilire le norme relative alle dimensioni, al formato, al colore e al contenuto dell'etichetta ufficiale e dell'etichetta dell'operatore di cui al paragrafo 8.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

Articolo 29

Requisiti per la produzione e la commercializzazione di sementi commerciali

1. Le sementi dei generi o delle specie inclusi nella colonna 3 dell'allegato I possono essere prodotte e commercializzate come sementi commerciali se soddisfano i requisiti di cui all'allegato III, ad eccezione dei requisiti relativi alle caratteristiche varietali.

Gli articoli da 7 a 11 non si applicano alla produzione e alla commercializzazione di sementi commerciali.

2. Le sementi commerciali sono praticamente indenni da organismi nocivi per la qualità e sono prodotte e commercializzate sotto la responsabilità dell'operatore professionale.

3. Le sementi di cui al paragrafo 1 sono accompagnate da un'etichetta dell'operatore recante la dicitura "Sementi commerciali".

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 79 per modificare l'allegato I aggiungendo generi o specie alla colonna 3 di tale allegato o sopprimendo generi o specie dalla stessa.

   Tali atti delegati tengono conto degli sviluppi sul piano economico e della costituzione vegetale relativi alla produzione e alla commercializzazione di PRM dei generi o delle specie in questione.

5. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono norme riguardanti le dimensioni, il formato, il colore e il contenuto dell'etichetta dell'operatore per le sementi commerciali.

   Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

Articolo 30

Autorizzazione in caso di difficoltà temporanee nell'approvvigionamento

1. Al fine di risolvere difficoltà temporanee nell'approvvigionamento di sementi o materiali pre-base, di base, certificati o standard che possono verificarsi nell'Unione a causa di condizioni climatiche avverse o di altre circostanze impreviste, la Commissione può adottare atti di esecuzione che autorizzano uno o più Stati membri, per un periodo massimo di 12 mesi, a consentire la commercializzazione delle categorie di sementi o materiali pre-base, di base, certificati o standard che soddisfano una o entrambe le condizioni seguenti:

   a) appartengono a una varietà non iscritta in un registro nazionale delle varietà di cui all'articolo 49;

   b) sono conformi a requisiti meno rigorosi di quelli di cui all'articolo 8, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 9, paragrafi 1 e 2.

   Tali atti di esecuzione possono stabilire i quantitativi massimi che possono essere prodotti e commercializzati per genere o specie e i territori in cui tale PRM può essere prodotto e commercializzato.

   Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

2. Il PRM di cui al paragrafo 1 del presente articolo è accompagnato da un'etichetta ufficiale o da un'etichetta dell'operatore che attesti che il PRM in questione appartiene a una varietà non registrata o soddisfa requisiti meno rigorosi di quelli di cui all'articolo 8, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 9, paragrafi 1 e 2. Se i requisiti di qualità meno rigorosi riguardano un tasso di germinazione ridotto, l'etichetta ufficiale o l'etichetta dell'operatore indica il tasso di germinazione del lotto di sementi in questione.

3. La Commissione può adottare atti di esecuzione che sopprimono o modificano i termini dell'autorizzazione concessa a norma del paragrafo 1 del presente articolo qualora concluda che tale autorizzazione non è più necessaria o proporzionata all'obiettivo di risolvere difficoltà temporanee di approvvigionamento del PRM in questione.

   Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

4. In deroga al requisito dell'autorizzazione della Commissione di cui al paragrafo 1, nel caso delle sementi pre-base e di base, gli Stati membri possono decidere di consentire, per un periodo massimo di 12 mesi e per un quantitativo limitato per genere o specie necessario per alleviare le difficoltà di approvvigionamento in questione, la commercializzazione di sementi pre-base e di base con un tasso di germinazione non inferiore al 50 %. Lo Stato membro interessato notifica immediatamente tali decisioni alla Commissione e agli altri Stati membri, indicando il genere o la specie e il tasso di germinazione consentito.

Tali sementi possono essere commercializzate solo tra operatori professionali nel territorio dello Stato membro di produzione e solo a fini di moltiplicazione. L'etichetta ufficiale reca inoltre la dicitura : "Sementi con un tasso di germinazione ridotto del [tasso di germinazione] % – Commercializzazione limitata a [nome dello Stato membro]".

5. In deroga al requisito dell'autorizzazione della Commissione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, nel caso delle sementi certificate, gli Stati membri possono decidere di consentire, per un periodo massimo di 12 mesi e per un quantitativo limitato per genere o specie necessario al fine di alleviare le difficoltà di approvvigionamento in questione, la commercializzazione di sementi certificate che soddisfano tassi di germinazione ridotti fino a 15 punti percentuali rispetto a quelli stabiliti a norma dell'articolo 8, paragrafo 4, lettera h). Lo Stato membro interessato notifica immediatamente tali decisioni alla Commissione e agli altri Stati membri, indicando il genere o la specie e il tasso di germinazione consentito.

   Tali sementi possono essere commercializzate esclusivamente nel territorio dello Stato membro di produzione. L'etichetta ufficiale reca inoltre la dicitura : "Sementi con un tasso di germinazione ridotto del [tasso di germinazione] % – Commercializzazione limitata a [nome dello Stato membro]".

6. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono norme riguardanti le dimensioni, il formato, il colore e il contenuto dell'etichetta ufficiale e dell'etichetta dell'operatore di cui ai paragrafi da 1 a 5.

   Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

Articolo 31

Commercializzazione di sementi certificate in base ad analisi provvisorie sulla germinazione in caso di esigenze di approvvigionamento rapido

1. Affinché le sementi siano rapidamente rese disponibili sul mercato, le autorità competenti possono, per un periodo massimo di tre mesi dal prelievo del rispettivo campione, autorizzare temporaneamente gli operatori professionali a commercializzare sementi pre-base, di base o certificate, se tali sementi risultano conformi a tutti i requisiti di cui all'articolo 8 diversi da quelli relativi alla germinazione. Ai fini di tale autorizzazione, il rispetto dei requisiti relativi alla germinazione è dimostrato sulla base di un rapporto di analisi provvisoria.

2. L'autorizzazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo è concessa a condizione che l'operatore professionale:

   a) disponga delle procedure necessarie per garantire in modo sufficiente che le sementi commercializzate soddisfano tutti i requisiti di cui all'articolo 8 diversi da quelli relativi alla germinazione e abbia individuato i punti critici di tali procedure; e

   b) disponga di procedure atte a garantire il rispetto dei requisiti in materia di tracciabilità di cui all'articolo 47.

3. L'operatore professionale conserva il nome e l'indirizzo dei primi destinatari delle sementi e il rapporto di analisi provvisoria di cui al paragrafo 1 e, su richiesta, li mette a disposizione dell'autorità competente.

4. Le sementi di cui al paragrafo 1 recano un'etichetta ufficiale con la dicitura: "Analisi della germinazione non conclusa".

Articolo 32

Commercializzazione di PRM non definitivamente certificato

1. Il PRM prodotto nell'Unione e per il quale è stata confermata la conformità ai requisiti di produzione di cui all'articolo 8, paragrafi 1 e 2, ma che non è stato ancora definitivamente certificato come sementi o materiali pre-base, di base o certificati a norma dell'articolo 8, può essere commercializzato con un riferimento a una di tali categorie a condizione che:

   a) prima della raccolta, l'autorità competente o l'operatore professionale sotto sorveglianza ufficiale abbia effettuato un'ispezione sul campo;

   b) il PRM sia in procinto di essere certificato dall'autorità competente o dall'operatore professionale sotto sorveglianza ufficiale; e

   c) il PRM sia accompagnato da un'etichetta ufficiale recante la dicitura: "Sementi/materiali non definitivamente certificati".

2. Il PRM di cui al paragrafo 1 può essere commercializzato soltanto dall'operatore professionale che ha prodotto tale PRM presso l'operatore professionale che otterrà la certificazione del PRM in via definitiva. Tale operatore professionale non può trasferire tale PRM a nessun'altra persona prima della sua certificazione definitiva.

3. Se l'autorità competente del territorio in cui il PRM è stato raccolto ("autorità competente di produzione") e l'autorità competente del territorio in cui il PRM deve essere certificato a norma dell'articolo 8 ("autorità competente di certificazione") non sono la medesima autorità, l'autorità competente di produzione fornisce le informazioni pertinenti relative alla produzione e alla commercializzazione del PRM in questione all'autorità competente di certificazione.

4. Il PRM raccolto in un paese terzo ma non ancora certificato come semente pre-base, di base o certificato o come materiale a norma dell'articolo 8 può essere commercializzato nell'Unione con riferimento a una di tali categorie, a condizione che:

a) sia stata adottata una decisione sull'equivalenza a norma dell'articolo 39 relativa a tale paese terzo;

b) siano stati soddisfatti i requisiti di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo e gli operatori professionali del paese terzo interessato sono sottoposti a sorveglianza ufficiale da parte delle loro autorità competenti;

c) siano in vigore disposizioni che consentono alle autorità competenti dello Stato membro e alle autorità competenti del paese terzo interessato di scambiare informazioni pertinenti relative alla commercializzazione di tale PRM; e

d) esista una procedura in base alla quale, su richiesta, le autorità competenti del paese terzo interessato forniscono alle autorità competenti dello Stato membro di certificazione finale tutte le informazioni pertinenti sulla produzione.

Ai fini del presente paragrafo, il riferimento all'autorità competente di produzione di cui al paragrafo 3 del presente articolo si intende come riferimento all'autorità competente del paese terzo interessato e il riferimento, nel paragrafo 1 del presente articolo, ai requisiti di cui all'articolo 8, paragrafo 1, si intende fatto ai requisiti equivalenti del paese terzo riconosciuti a norma dell'articolo 39, paragrafo 1.

5. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono norme riguardanti le dimensioni, il formato, il colore e il contenuto dell'etichetta ufficiale di cui al paragrafo 1, lettera c).

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

Articolo 33
Requisit più rigorosi

1. Previa autorizzazione della Commissione, gli Stati membri possono adottare, per il loro intero territorio o parte di esso, requisiti più rigorosi per la produzione e la commercializzazione di PRM rispetto a quelli di cui all'articolo 8 o 9, a seconda dei casi, purché tali requisiti più rigorosi corrispondano alla domanda del mercato e a condizioni di produzione specifiche o a esigenze agroclimatiche di tale Stato membro in relazione al PRM interessato.

Tali requisiti più rigorosi non impongono né comportano divieti o limitazioni della circolazione del PRM originario di altri Stati membri o ad essi destinato.

2. La Commissione può adottare atti di esecuzione che autorizzano uno Stato membro a imporre i requisiti più rigorosi di cui al paragrafo 1 al fine di garantire condizioni uniformi per la loro attuazione.

   Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

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

   a) il progetto delle disposizioni contenenti i requisiti più rigorosi proposti; e

   b) una giustificazione del fatto che tali requisiti sono necessari e proporzionati rispetto agli obiettivi da conseguire, tenendo conto dei costi e dei benefici aggiuntivi.

4. L'autorizzazione di cui al paragrafo 2 è concessa soltanto se:

   a) è probabile che l'attuazione dei requisiti più rigorosi proposti garantisca il miglioramento dell'identità e della qualità del PRM in questione ed essa è giustificata dalle specifiche condizioni agronomiche o climatiche dello Stato membro interessato; e

b) i requisiti più rigorosi proposti sono necessari e proporzionati rispetto all'obiettivo da conseguire.

Articolo 34

Deroga alle norme di produzione e commercializzazione per determinate specie

1. Il PRM appartenente a determinati generi e specie elencati nell'allegato I può, fatto salvo il paragrafo 2 del presente articolo, essere prodotto o commercializzato conformemente alle norme nazionali di uno Stato membro anziché a quelle di cui agli articoli da 5 a 22. Il PRM in questione è commercializzato solo nello Stato membro interessato e reca un'etichetta che attesti tale circostanza.

Gli Stati membri che intendono applicare il primo comma del presente paragrafo presentano alla Commissione una richiesta che dimostri, sulla base di consultazioni con gli operatori professionali interessati, che:

a) la coltivazione di tale genere o specie nello Stato membro richiedente è insignificante, in termini di valore economico e superficie coltivata, a causa delle condizioni agroclimatiche di tale Stato membro; e

b) la certificazione e il controllo della produzione di PRM di tale genere o specie imporrebbero un onere amministrativo sproporzionato all'autorità competente di tale Stato membro.

2. La Commissione può adottare atti di esecuzione che consentano temporaneamente la produzione e la commercializzazione del PRM di cui al paragrafo 1.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

Articolo 35

PRM per la produzione di materie prime agricole destinate a fini industriali

Il PRM può essere prodotto da una persona fisica o giuridica che moltiplica tale PRM per conto del proprietario di tale PRM o che produce a partire da tale PRM materie prime agricole destinate a essere utilizzate dal proprietario a fini industriali, o può essere trasferito tra il proprietario di tale PRM e tale persona fisica o giuridica, a condizione che:

a) tale attività sia oggetto di un contratto di servizi tra il proprietario del PRM e tali persone;

b) la persona fisica o giuridica non acquisisca titoli su tale PRM né sul prodotto del raccolto;

c) sia garantita la tracciabilità del PRM; e

d) il proprietario di tale PRM abbia fornito all'autorità competente in anticipo una copia delle parti pertinenti del contratto di servizi concluso con la persona fisica o giuridica, che comprenda almeno le parti contraenti, il PRM in questione, la durata del contratto, il luogo di produzione e le condizioni che tale PRM deve soddisfare.

Gli articoli da 5 a 22 non si applicano al PRM prodotto e commercializzato a norma del presente articolo.

Articolo 36

Misure di emergenza

1. Qualora vi siano prove scientifiche nuove o supplementari che suggeriscono che la produzione, la commercializzazione o la coltivazione di PRM, o l'utilizzo del prodotto finale, comportano un rischio grave per la salute umana, degli animali o delle piante, per l'ambiente o per la coltivazione di altri generi e specie, e tale rischio non sia stato valutato ai sensi di altre norme dell'Unione e non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dallo Stato membro interessato, la Commissione adotta senza indugio, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, atti di esecuzione che stabiliscono misure di emergenza provvisorie adeguate e proporzionate.

   Tali misure sono limitate nel tempo e possono includere disposizioni che limitano o vietano la produzione e la commercializzazione del PRM in questione.

   Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

Per imperativi motivi di urgenza, debitamente giustificati, relativi a un grave rischio per la salute umana, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 80, 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, proporzionate e limitate nel tempo. Tra tali misure possono figurare disposizioni che limitano, vietano o stabiliscono condizioni adeguate per la produzione o la commercializzazione di PRM nel territorio dello Stato membro in questione, in funzione della gravità della situazione. Lo Stato membro interessato notifica immediatamente alla Commissione e agli altri Stati membri le misure adottate e il periodo di tempo interessato, precisando i motivi della propria decisione.

3. Entro 60 giorni dal ricevimento della notifica delle misure adottate a norma del paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione sottopone tali misure al comitato di cui all'articolo 80, paragrafo 1, al fine di adottare un atto di esecuzione che proroghi, modifichi o abroghi la misura di emergenza provvisoria nazionale in questione in conformità della procedura di regolamentazione di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

Articolo 37

Esperimenti temporanei per cercare alternative migliori a talune disposizioni di cui al presente regolamento

1. In deroga agli articoli da 1 a 78, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 79 che integrano il presente regolamento introducendo esperimenti temporanei per testare potenziali miglioramenti del presente regolamento conformemente al paragrafo 2 del presente articolo.

   Tali esperimenti possono assumere la forma di analisi scientifiche o tecniche che esaminano la fattibilità e l'adeguatezza di nuove disposizioni rispetto a quelle di cui agli articoli da 1 a 78.

2. Gli atti delegati di cui al paragrafo 1 specificano uno o più degli elementi seguenti:

   a) i generi interessati o le specie interessate;

   b) le condizioni degli esperimenti per genere o specie;

   c) la durata dell'esperimento;

   d) gli obblighi in materia di monitoraggio e comunicazione degli Stati membri partecipanti.

   Tali atti delegati riflettono l'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche per quanto riguarda la produzione del PRM in questione e si basano su eventuali analisi comparative effettuate dagli Stati membri.

3. La Commissione riesamina i risultati di eventuali esperimenti svolti conformemente agli atti delegati di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo e li sintetizza in una relazione, indicando, se del caso, la necessità di modificare gli articoli da 1 a 78.

SEZIONE 8

IMPORTAZIONI DA PAESI TERZI

Articolo 38

Importazioni di PRM

1. Il PRM può essere importato da paesi terzi soltanto se è stato riconosciuto, a norma dell'articolo 39, paragrafo 1, che esso soddisfa requisiti equivalenti a quelli applicabili al PRM prodotto e commercializzato nell'Unione.

2. Il PRM appartenente ai miscugli per la preservazione di cui all'articolo 22 e il PRM soggetto alle deroghe di cui agli articoli da 23 a 26 e agli articoli 29, 31 e 34 non sono importati e non è riconosciuta alcuna equivalenza a norma dell'articolo 39.

3. In deroga al paragrafo 1, le sementi in natura possono essere importate nell'Unione per essere trasformate e commercializzate come sementi standard senza che sia necessario soddisfare i requisiti di cui a tale paragrafo. Tali sementi soddisfano le condizioni seguenti:

   a) sono accompagnate da un'etichetta a norma dell'articolo 40, paragrafo 4, e la loro identità è garantita; e

b) sono commercializzate solo fino al luogo di lavorazione senza ulteriore commercializzazione prima della loro lavorazione.

L'operatore professionale notifica preventivamente l'importazione di tali sementi all'autorità competente.

L'operatore professionale responsabile delle sementi in natura importate fornisce, su richiesta dell'autorità competente, informazioni sulle condizioni di produzione o moltiplicazione, sul luogo di lavorazione, sulle varietà cui appartengono le sementi e sui quantitativi importati a norma del presente paragrafo.

Articolo 39

Riconoscimento dell'equivalenza

1. La Commissione può adottare atti di esecuzione che riconoscono che il PRM di generi specifici o di specie o categorie specifiche prodotto in un paese terzo o in una regione particolare di un paese terzo soddisfa requisiti equivalenti a quelli applicabili al PRM prodotto e commercializzato nell'Unione, sulla base di tutti gli elementi seguenti:

a) un esame approfondito delle informazioni e dei dati forniti da tale paese terzo sul PRM in questione;

b) un audit del paese terzo, effettuato dalla Commissione, da cui risulti che il sistema in essere garantisce che il PRM prodotto in tale paese, o in una regione particolare di tale paese, soddisfa requisiti equivalenti a quelli applicabili al PRM prodotto e commercializzato nell'Unione, quando si tratta della prima domanda di riconoscimento dell'equivalenza concernente tale paese terzo; e

c) nel caso di sementi appartenenti a una specie per la quale esiste un sistema dell'OCSE per le sementi, il fatto che il paese terzo interessato partecipi ai sistemi dell'OCSE per le sementi e applichi, in aggiunta, i metodi dell'ISTA o, se del caso, applichi le norme dell'Associazione degli analisti ufficiali delle sementi (AOSA) o di altri organismi e organizzazioni internazionali di normazione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

2. Se necessario e su richiesta della Commissione, esperti degli Stati membri possono assistere la Commissione nello svolgimento dell'esame e dell'audit di cui al paragrafo 1, lettere a) e b).

3. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione esamina:

a) la legislazione del paese terzo relativa alla produzione di PRM per i generi o le specie interessati;

b) la struttura delle autorità competenti del paese terzo interessato, o di una sua regione, e i suoi servizi di controllo, i poteri di cui tali autorità competenti dispongono, le garanzie che possono essere fornite per quanto concerne l'applicazione e la verifica dell'attuazione della legislazione applicabile al settore interessato nel rispettivo paese terzo, o in una sua regione, e, se del caso, l'affidabilità delle procedure di certificazione ufficiale;

c) lo svolgimento, da parte delle autorità competenti del paese terzo interessato, di adeguati controlli ufficiali riguardanti l'identificazione e la qualità del PRM dei generi o delle specie interessati;

d) le garanzie fornite dal paese terzo per cui:

   i) i requisiti applicati ai siti di produzione di PRM destinato all'importazione nell'Unione sono equivalenti a quelli applicabili ai siti di produzione di PRM prodotto e commercializzato nell'Unione; e

   ii) i siti di produzione di cui al punto i) sono oggetto di controlli regolari ed efficaci da parte delle autorità competenti del paese terzo.

Dopo aver portato a termine l'audit di cui al paragrafo 1, lettera b), la Commissione può svolgere ulteriori audit per verificare la conformità al presente paragrafo da parte del paese terzo interessato. A tal fine, e su richiesta della Commissione, gli Stati membri possono mettere a disposizione i loro esperti per assistere la Commissione.

4. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 possono prevedere uno o più degli elementi seguenti, a seconda del PRM interessato:

a) le condizioni relative alle ispezioni presso il sito di produzione effettuate in paesi terzi;

b) nel caso di sementi, le condizioni relative al rilascio, nel paese terzo, di un certificato rilasciato dall'ISTA oppure, ove applicabile, dall'AOSA o da altri organismi e organizzazioni internazionali di normazione;

c) le condizioni relative al PRM soggetto alla deroga di cui all'articolo 32;

d) le condizioni relative all'imballaggio, alla sigillatura e all'etichettatura del PRM;

e) le condizioni relative alla produzione, all'identità e alla commercializzazione di PRM, 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 PRM;

f) i requisiti che devono essere soddisfatti dagli operatori professionali che producono e commercializzano tale PRM.

5. La Commissione può adottare atti di esecuzione che specificano i dati e le informazioni da fornire affinché il PRM proveniente da un paese terzo, o da una sua regione, sia riconosciuto equivalente conformemente al paragrafo 1 del presente articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

6. Entro il … [data di applicazione del presente regolamento], la Commissione adotta un atto di esecuzione che elenca i paesi terzi e i rispettivi generi, specie e categorie per i quali è già stata riconosciuta un'equivalenza negli atti seguenti:

a) decisione 2003/17/CE; e

b) regolamenti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 16 della direttiva 2008/72/CE e dell'articolo 12, paragrafo 1, della direttiva 2008/90/CE.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

Si considera che il PRM proveniente dai paesi e dai territori inclusi in tale elenco soddisfi i requisiti equivalenti a quelli applicabili al PRM prodotto e commercializzato nell'Unione, fatte salve le future valutazioni della Commissione a norma del presente articolo.

7. La Commissione può adottare atti di esecuzione che riconoscono che i controlli sul mantenimento della varietà effettuati in un paese terzo offrono le medesime garanzie di cui all'articolo 76, paragrafi 1, 2 e 5, se le varietà iscritte in un registro nazionale delle varietà o nel registro dell'Unione delle varietà devono essere mantenute in tale paese terzo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

Articolo 40

Etichettatura di PRM importato da paesi terzi

1. Le sementi pre-base, di base e certificate provenienti da paesi terzi possono essere importate soltanto se recano un'etichetta OCSE o un'etichetta ufficiale rilasciata dall'autorità competente del paese terzo per i generi e le specie per cui non è disponibile un sistema dell'OCSE per le sementi e, se del caso, sono accompagnate da un certificato rilasciato dall'ISTA o dall'AOSA o da altri organismi e organizzazioni di normazione riconosciute a livello internazionale.

2. Il materiale pre-base, di base e certificato proveniente da paesi terzi può essere importato soltanto se accompagnato da un'etichetta ufficiale rilasciata dall'autorità competente del paese terzo interessato.

3. Le sementi e i materiali standard provenienti da paesi terzi possono essere importati soltanto se recano, ove applicabile, un'etichetta OCSE rilasciata da un operatore professionale o l'etichetta di un operatore.

4. Le sementi in natura possono essere importate soltanto se recano l'etichetta di un operatore con la dicitura "Sementi in natura".

5. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono il formato, il colore, la lingua, le dimensioni e il contenuto delle etichette di cui ai paragrafi da 1 a 4.

   Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

Articolo 41

Informazioni fornite per il PRM importato da paesi terzi

Il PRM può essere importato nell'Unione soltanto dopo che l'operatore professionale ha presentato una notifica elettronica attraverso il sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (IMSOC) di cui all'articolo 131 del regolamento (UE) 2017/625. Tale notifica include il luogo di destinazione.

Capo III

Requisiti per gli operatori professionali

Articolo 42

Obblighi degli operatori professionali

Gli operatori professionali:

a) sono stabiliti nell'Unione;

b) sono iscritti nel registro di cui all'articolo 65 del regolamento (UE) 2016/2031, ai fini del presente regolamento;

c) sono disponibili personalmente, o designano un'altra persona che sarà disponibile personalmente, per mantenere i contatti con le autorità competenti al fine di agevolare l'esecuzione dei 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 PRM;

e) registrano e conservano dati relativi al monitoraggio dei punti critici di cui alla lettera d) del presente articolo e li esaminano su richiesta delle autorità competenti;

f) garantiscono che i lotti di PRM rimangano identificabili separatamente;

g) tengono aggiornate le informazioni sull'indirizzo dei locali e degli altri luoghi, compresi quelli delle parti contraenti, utilizzati per le attività di cui all'articolo 3, punto 4);

h) si assicurano che le autorità competenti abbiano accesso ai locali e agli altri luoghi in cui si svolgono le attività di cui all'articolo 3, punto 4), compresi i locali e i campi delle 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 PRM conformemente ai requisiti di cui al presente regolamento; e

j) mettono a disposizione delle autorità competenti, su loro richiesta, eventuali contratti stipulati con le parti contraenti.

Le autorità competenti elaborano le informazioni messe a loro disposizione a norma della lettera j) conformemente alle norme dell'Unione e nazionali in materia di riservatezza, accesso alle informazioni e protezione dei dati personali.

Articolo 43

Procedura di registrazione

1. Gli operatori professionali da registrare a norma dell'articolo 42, lettera b), presentano una domanda di registrazione all'autorità competente.

2. La domanda di registrazione di cui al paragrafo 1 include:

   a) il nome e l'indirizzo nello Stato membro di registrazione e le coordinate di contatto dell'operatore professionale;

   b) una dichiarazione dell'intenzione dell'operatore professionale di svolgere almeno una delle attività di cui all'articolo 3, punto 4);

   c) una dichiarazione dell'intenzione di svolgere attività relative alla certificazione sotto sorveglianza ufficiale;

   d) l'indirizzo dei siti utilizzati dall'operatore professionale nello Stato membro in questione per svolgere le attività di cui all'articolo 3, punto 4), ai fini della registrazione; e

   e) i tipi di merci, e i generi o le specie del PRM, interessato dalle attività di cui all'articolo 3, punto 4), svolte dall'operatore professionale.

3. Qualora ritenga che la domanda di registrazione di cui al paragrafo 1 contiene tutti i dati di cui al paragrafo 2, l'autorità competente registra l'operatore professionale senza indugio.

4. Gli operatori registrati comunicano senza indugio eventuali modifiche dei dati di cui al paragrafo 2 in relazione alla stagione di produzione successiva.

5. Qualora apprenda che l'operatore professionale non svolge più le attività di cui all'articolo 3, punto 4), oppure che i dati compresi nella domanda presentata dall'operatore professionale a norma del paragrafo 2 del presente articolo non sono più corretti, l'autorità competente chiede all'operatore in questione di rettificare i suddetti dati immediatamente o entro un termine specificato.

   Qualora l'operatore professionale non rettifichi i suddetti dati entro il termine indicato dall'autorità competente, quest'ultima modifica o revoca la registrazione dell'operatore in questione.

6. Le autorità competenti hanno pieno accesso al registro di cui all'articolo 65, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/2031 relativo al loro Stato membro.

Articolo 44

Contenuto del registro

Il registro degli operatori professionali contiene i dati di cui all'articolo 43, paragrafo 2, lettere a), b), d) ed e), nonché:

a) il numero di registrazione ufficiale;

b) se del caso, un'indicazione che precisi per quale delle attività di cui all'articolo 43, paragrafo 2, lettera c), l'operatore professionale è autorizzato.

Articolo 45

Deroghe agli obblighi degli operatori professionali

1. In deroga all'articolo 42, lettera b), gli operatori professionali non sono tenuti all'iscrizione nel registro se svolgono esclusivamente una o più delle seguenti attività:

   a) la produzione o la commercializzazione di PRM destinato esclusivamente a essere impiegato da utilizzatori non professionali e a essere commercializzato direttamente presso questi ultimi a norma dell'articolo 24;

   b) la produzione o la commercializzazione di PRM destinato alla conservazione delle risorse fitogenetiche da parte di organizzazioni e reti a norma dell'articolo 25;

   c) lo scambio di PRM in natura tra agricoltori a norma dell'articolo 26.

2. Gli operatori professionali le cui attività sono limitate alla produzione e alla commercializzazione di PRM di varietà da conservazione o di varietà adattate localmente conformemente all'articolo 23 non sono soggetti al requisito di cui all'articolo 42, lettera e).

3. Gli operatori professionali le cui attività relative al PRM sono limitate alla commercializzazione diretta presso utilizzatori non professionali conformemente all'articolo 24, senza modificare il contenuto dei lotti, o qualsiasi imballaggio o etichettatura, non sono soggetti ai requisiti di cui all'articolo 42, lettere d), e) e g).

4. Le organizzazioni e le reti coinvolte nella conservazione delle risorse fitogenetiche conformemente all'articolo 25 non sono soggette ai requisiti di cui all'articolo 42, lettere d) ed e).

5. Gli agricoltori che scambiano PRM in natura conformemente all'articolo 26 non sono soggetti ai requisiti di cui all'articolo 42, lettere d), e), f), i) e j).

6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 79 per modificare il paragrafo 1 del presente articolo aggiungendo altri tipi di operatori professionali da esentare dal requisito di cui all'articolo 42, lettera b), qualora la registrazione costituisca per tali operatori professionali un onere amministrativo sproporzionato rispetto al basso rischio connesso alle loro attività professionali.

Articolo 46

Disponibilità delle informazioni dei registri ufficiali

1. Lo Stato membro dell'autorità competente che tiene il registro di cui all'articolo 42, lettera b), mette a disposizione della Commissione o di altri Stati membri, su richiesta motivata, le informazioni ivi contenute.

2. Su richiesta motivata, l'autorità competente che tiene il registro mette a disposizione di qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, per uso proprio, le informazioni di cui all'articolo 43, paragrafo 2, lettere a) e b), e all'articolo 44, lettera b), relative a un determinato operatore professionale registrato.

3. Il presente articolo lascia impregiudicate le norme dell'Unione e nazionali in materia di riservatezza, accesso alle informazioni e protezione dei dati personali.

Articolo 47

Tracciabilità

1. Gli operatori professionali garantiscono che il PRM sia tracciabile in tutte le fasi della produzione e della commercializzazione da o verso un altro operatore professionale.

2. Gli operatori professionali conservano le informazioni o i dati che consentono loro di identificare:

a) gli operatori professionali o altre persone fisiche o giuridiche che hanno fornito loro il PRM in questione;

b) gli operatori professionali ai quali hanno fornito PRM e il PRM in questione.

Su richiesta gli operatori mettono tali informazioni a disposizione delle autorità competenti.

3. Gli operatori professionali conservano i dati relativi al PRM e le informazioni relative agli operatori professionali e alle persone fisiche o giuridiche di cui al paragrafo 2 per almeno sei anni dopo che il PRM è stato fornito ad essi o da essi.

4. Il presente articolo non si applica alle attività di cui agli articoli 25 e 26.

Articolo 48

Notifica della produzione

1. Almeno una volta all'anno gli operatori professionali notificano in anticipo all'autorità competente, conformemente alle sue istruzioni, quanto segue:

a) la loro produzione attesa di sementi e materiali pre-base, di base e certificati nel corso di tale anno; e

b) la loro produzione di sementi e materiali pre-base, di base e certificati, iniziata in anni precedenti e proseguita nell'anno in questione.

Tale notifica indica i generi o le specie, le varietà o, se del caso, i cloni selezionati o i materiali policlonali, le categorie del PRM in questione e l'ubicazione esatta della produzione.

2. Gli operatori professionali conservano i dati relativi ai quantitativi di sementi e materiali standard e di sementi commerciali prodotti negli ultimi sei anni con riferimento ai generi o alle specie interessati. Gli operatori professionali forniscono tali dati all'autorità competente, su richiesta di quest'ultima e conformemente alle sue istruzioni.

Capo IV
Registrazione delle varietà

SEZIONE 1
RREGISTRI DELLE VARIETÀ

Articolo 49
Istituzione di registri nazionali delle varietà

1. Ciascuno Stato membro istituisce, pubblica in formato elettronico e tiene aggiornato un registro nazionale unico delle varietà ("registro nazionale delle varietà") contenente almeno quanto segue:

   a) tutte le varietà iscritte secondo la procedura di cui alla sezione 3, comprese le varietà per cui si è posto fine alla registrazione a norma dell'articolo 75, paragrafo 1;

   b) le varietà per le quali è stata presentata una domanda a norma dell'articolo 61 e che non sono ancora state registrate a norma dell'articolo 72, comprese le varietà la cui domanda è stata respinta o ritirata, di cui all'allegato IV, lettera f).

2. Tutte le varietà, comprese le varietà di generi o specie non elencate nell'allegato I, che sono state registrate conformemente alle norme nazionali sono indicate separatamente nel registro nazionale delle varietà.

3. Il PRM appartenente a una varietà iscritta conformemente al paragrafo 1, lettera a), in almeno un registro nazionale delle varietà può essere immediatamente prodotto e commercializzato nell'Unione, conformemente al presente regolamento.

4. In seguito all'istituzione dei rispettivi registri nazionali delle varietà e in seguito a eventuali loro aggiornamenti, gli Stati membri notificano immediatamente alla Commissione qualsiasi elemento di tali registri soggetto al presente regolamento ai fini del suo inserimento nel registro dell'Unione delle varietà.

5. Le varietà destinate esclusivamente a servire da componenti madre di varietà ibride e non commercializzate come varietà individuali non sono soggette all'obbligo di registrazione a norma del presente capo.

Articolo 50

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 gli elementi dei registri nazionali delle varietà notificati a norma dell'articolo 49, paragrafo 4, ed è aggiornato immediatamente sulla base di tali notifiche.

3. Il registro dell'Unione delle varietà è accessibile tramite un portale elettronico istituito e gestito dalla Commissione. Tale portale può consentire l'accesso ad altri registri delle varietà vegetali, a elenchi di cloni selezionati e materiali policlonali, o ad altre banche dati vegetali, comprese quelle relative al materiale forestale di moltiplicazione e al materiale eterogeneo biologico.

Articolo 51

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 IV relativi alle varietà di cui all'articolo 49, paragrafo 1.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 79 al fine di modificare l'allegato IV per tenere conto dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche e della necessità delle autorità competenti o degli operatori professionali di ottenere informazioni più precise sulle varietà di cui all'articolo 49, paragrafo 1, ove ciò sia indicato dall'esperienza.

Articolo 52

Istituzione degli elenchi nazionali dei cloni selezionati e dei materiali policlonali

1. Ciascuno Stato membro istituisce, pubblica in formato elettronico e tiene aggiornato un elenco nazionale unico dei cloni selezionati e dei materiali policlonali ("elenco nazionale dei cloni selezionati e dei materiali policlonali") delle varietà di generi e specie di piante da frutto e viti di cui all'allegato I.

Tali cloni selezionati e materiali policlonali appartengono a una varietà che è stata iscritta a norma dell'articolo 72 in un registro nazionale delle varietà di cui all'articolo 49.

2. Gli Stati membri notificano alla Commissione l'elenco nazionale dei cloni selezionati e dei materiali policlonali e i relativi aggiornamenti. La Commissione pubblica l'elenco aggiornato sul portale elettronico di cui all'articolo 50, paragrafo 3.

3. Qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione può presentare all'autorità competente una domanda di inserimento di un clone selezionato o di materiale policlonale nell'elenco nazionale dei cloni selezionati e dei materiali policlonali. Tale domanda comprende almeno i seguenti elementi:

a) il genere o la specie e la varietà cui appartiene il clone selezionato o il materiale policlonale;

b) la denominazione proposta per il clone selezionato o il materiale policlonale conformemente all'articolo 60, paragrafo 4;

c) la persona fisica o giuridica che ha effettuato la selezione;

d) l'operatore professionale che mantiene il clone selezionato o il materiale policlonale, se diverso dalla persona fisica o giuridica di cui alla lettera c) del presente paragrafo;

e) la documentazione della metodologia che ha portato al clone selezionato o al materiale policlonale;

f) se del caso, la descrizione della composizione del materiale policlonale;

g) una descrizione dei miglioramenti genetici effettivi in relazione alle prestazioni complessive della varietà in questione per quanto riguarda le caratteristiche agronomiche o tecnologiche o le caratteristiche relative alla coltivazione sostenibile, quali la resistenza o la tolleranza alle malattie del clone selezionato o del materiale policlonale;

h) informazioni che indichino se il clone selezionato o il materiale policlonale figura già in un elenco nazionale di cloni selezionati e materiali policlonali di un altro Stato membro.

4. L'autorità competente include il clone selezionato o il materiale policlonale nell'elenco nazionale dei cloni selezionati e dei materiali policlonali solo se conclude che la domanda è completa, che la denominazione è accettata e che i requisiti di cui all'allegato V sono soddisfatti.

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 79 per modificare l'allegato V, al fine di adeguare tale allegato all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche e delle norme internazionali applicabili.

6. L'elenco nazionale dei cloni selezionati e dei materiali policlonali comprende almeno tutte le informazioni di cui al paragrafo 3.

SEZIONE 2

REQUISITI PER LA REGISTRAZIONE DELLE VARIETÀ

Articolo 53

Requisiti per l'iscrizione nei registri nazionali delle varietà

1. Una varietà è iscritta in un registro nazionale delle varietà conformemente alla sezione 3 se:

   a) presenta:

      i) una descrizione ufficiale di cui all'articolo 54, paragrafo 1, e, nel caso dei generi e delle specie indicati nell'allegato I, colonna 4, rispetta i requisiti relativi al valore agronomico e di utilizzazione sostenibile soddisfacente di cui all'articolo 59; oppure

      ii) nel caso di una varietà da conservazione o di una varietà adattata localmente, una descrizione ufficialmente riconosciuta di cui all'articolo 54, paragrafo 2, e un'indicazione della sua regione di origine;

   b) presenta una denominazione ritenuta ammissibile conformemente all'articolo 60;

   c) sono soddisfatti i requisiti relativi al mantenimento della varietà di cui all'articolo 76;

d) qualora la varietà contenga, o sia costituita, da organismi geneticamente modificati, la coltivazione di tale organismo geneticamente modificato è autorizzata nell'Unione a norma dell'articolo 19 della direttiva 2001/18/CE, degli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio[30] o del capo III del regolamento (UE) 2026/1388, e tale coltivazione non è esclusa nello Stato membro interessato a norma dell'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE;

e) qualora la varietà contenga, o sia costituita, da piante NGT di categoria 1 quale definite all'articolo 3, punto 13), del regolamento (UE) 2026/1388, 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 tali piante; e

f) qualora la varietà sia tollerante agli erbicidi, essa è soggetta a condizioni di coltivazione al fine di evitare lo sviluppo di una resistenza agli erbicidi nelle erbe infestanti in ragione del loro impiego, qualora tali condizioni siano stabilite dall'autorità competente per il territorio dello Stato membro interessato.

2. Una varietà non è iscritta nel registro nazionale delle varietà come varietà da conservazione o varietà adattata localmente se:

a) è iscritta nel registro dell'Unione delle varietà con una descrizione ufficiale;

[30] Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj).

b) si è posto fine all'iscrizione nel registro dell'Unione delle varietà come varietà con una descrizione ufficiale a norma dell'articolo 75 negli ultimi due anni;

c) è protetta da una privativa comunitaria per ritrovati vegetali prevista dal regolamento (CE) n. 2100/94 o da una privativa per ritrovati vegetali ai sensi delle norme nazionali di uno Stato membro; oppure

d) è pendente una domanda di registrazione di una varietà a norma del paragrafo 1, lettera a), punto i), del presente articolo o una domanda di privativa comunitaria per ritrovati vegetali o di privativa nazionale per ritrovati vegetali.

Articolo 54

Descrizione ufficiale e descrizione ufficialmente riconosciuta di una varietà

1. La descrizione ufficiale di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettera a), punto i), dimostra la conformità della varietà ai requisiti di distinzione, omogeneità e stabilità di cui agli articoli 55, 56 e 57.

2. La descrizione ufficialmente riconosciuta di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettera a), punto ii), specifica le caratteristiche che rendono la varietà ammissibile come varietà da conservazione o varietà adattata localmente.

La descrizione ufficialmente riconosciuta si basa 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.

Tale descrizione ufficialmente riconosciuta fa riferimento alle caratteristiche pertinenti delle specie incluse nei protocolli stabiliti dall'Ufficio comunitario delle varietà vegetali (UCVV) o, in assenza di tali protocolli, negli orientamenti dell'Unione internazionale per la protezione delle nuove varietà vegetali (UPOV), in altri protocolli nazionali pertinenti o in altre fonti pertinenti.

L'autorità competente può riconoscere come descrizione ufficialmente riconosciuta una descrizione ufficiale precedentemente prodotta per la registrazione di una varietà.

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

4. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono requisiti specifici per determinati generi o specie per quanto riguarda:

   a) la valutazione della distinzione, dell'omogeneità e della stabilità delle varietà per genere o specie, al fine di produrre una descrizione ufficiale;

b) le caratteristiche e le informazioni che la descrizione ufficialmente riconosciuta di cui al paragrafo 2 deve comprendere e, se del caso, quelle relative a generi o specie specifici.

Tali requisiti si basano sui protocolli stabiliti dall'UCVV o, in assenza di tali protocolli, sugli orientamenti applicabili dell'UPOV o su altri protocolli nazionali pertinenti. Nel caso delle varietà biologiche adatte alla produzione biologica, quali definite all'articolo 3, punto 19, del regolamento (UE) 2018/848, i requisiti di omogeneità possono essere adeguati per generi o specie specifici. Nel caso della descrizione ufficialmente riconosciuta di cui al primo comma, lettera b), del presente paragrafo, tali requisiti possono basarsi anche su altre fonti pertinenti.

Tali requisiti sono adattati all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche e delle norme internazionali applicabili.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

Articolo 55

Distinzione

1. Ai fini della descrizione ufficiale, di cui all'articolo 54, paragrafo 1, 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 64.

2. L'esistenza di un'altra varietà, di cui al paragrafo 1, è considerata notoriamente conosciuta alla luce dei pertinenti orientamenti dell'UPOV, in particolare se sono soddisfatte una o più delle seguenti condizioni:

   a) la varietà è stata iscritta in un registro nazionale delle varietà nell'Unione o in un paese terzo;

   b) alla varietà è stata concessa una privativa per ritrovati vegetali nell'Unione o in un paese terzo;

   c) è stata presentata una domanda di registrazione della varietà a norma dell'articolo 61 del presente regolamento e tale domanda è in corso di esame; oppure

   d) è stata presentata una domanda di concessione di una privativa per ritrovati vegetali in relazione a tale varietà conformemente al regolamento (CE) n. 2100/94 o alle norme nazionali di uno Stato membro e tale domanda è in corso di esame.

Articolo 56

Omogeneità

Ai fini della descrizione ufficiale di cui all'articolo 54, paragrafo 1, una varietà si considera omogenea se, fatta salva la variazione che si può prevedere dalle particolari caratteristiche della sua riproduzione, è sufficientemente omogenea nell'espressione di tali caratteristiche che sono comprese nell'esame della distinzione, nonché nell'espressione di altre caratteristiche usate per la sua descrizione ufficiale.

Articolo 57

Stabilità

Ai fini della descrizione ufficiale di cui all'articolo 54, paragrafo 1, una varietà si considera stabile se l'espressione delle caratteristiche comprese nell'esame della distinzione e di altre caratteristiche usate per la descrizione della varietà rimane invariata dopo ripetute riproduzioni o, nel caso di un particolare ciclo di riproduzione, al termine di ciascun ciclo.

Articolo 58

Privativa per ritrovati vegetali concessa

1. Qualora sia stata concessa una privativa per ritrovati vegetali a norma dell'articolo 62 del regolamento (CE) n. 2100/94 o delle norme nazionali di uno Stato membro in relazione a una varietà, tale varietà è considerata distinta, omogenea e stabile ai fini della descrizione ufficiale di cui all'articolo 54, paragrafo 1, del presente regolamento e ha una denominazione ammissibile di cui all'articolo 60 del presente regolamento.

2. Il presente articolo si applica solo se la descrizione ufficiale è stata prodotta sulla base di un esame tecnico effettuato da un ufficio d'esame ritenuto idoneo a norma dell'articolo 67.

Articolo 59

Valore agronomico e di utilizzazione sostenibile

1. Al fine di soddisfare i requisiti di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettera a), punto i), 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 miglioramento per la coltivazione e le utilizzazioni sostenibili che possono essere fatte delle colture o dei prodotti da esse derivati.

2. Le caratteristiche di cui al paragrafo 1 sono, a seconda delle specie, delle regioni, delle condizioni agroecologiche e degli usi interessati, le seguenti:

a) la resa, compresa la stabilità della resa e la resa in condizioni a basso impiego di fattori di produzione;

b) la tolleranza o la resistenza agli stress biotici, comprese malattie delle piante causate da nematodi, funghi, batteri, virus, insetti e altri organismi nocivi;

c) la tolleranza o la resistenza agli stress abiotici, compreso l'adattamento alle condizioni climatiche;

d) l'efficienza nell'utilizzo delle risorse naturali, quali l'acqua e i nutrienti;

e) la minore necessità di fattori di produzione esterni, quali i prodotti fitosanitari e i concimi;

f) le caratteristiche che migliorano la sostenibilità della raccolta, tra cui la riduzione dei rifiuti prima o dopo la raccolta, l'immagazzinamento, la lavorazione, la distribuzione e l'utilizzo;

g) la qualità o le caratteristiche nutrizionali; e

h) la capacità di essere coltivate in associazione con altre specie o varietà.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 79 che integrano il presente regolamento stabilendo i requisiti minimi per:

a) la valutazione delle caratteristiche di cui al paragrafo 2 del presente articolo; e

b) la valutazione e la comunicazione dei risultati dell'esame del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile.

Tali requisiti sono adattati all'evoluzione delle conoscenze scientifiche o tecniche e alle nuove politiche o norme dell'Unione in materia di agricoltura sostenibile.

4. Qualora non siano stati stabiliti requisiti minimi pertinenti a norma del paragrafo 3, gli Stati membri possono applicare norme nazionali nel loro territorio. Essi sono tenuti a notificare tali norme alla Commissione e agli altri Stati membri.

5. Ai fini della registrazione delle varietà biologiche adatte alla produzione biologica quali definite 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 tale esame oppure l'esame di determinate caratteristiche, compresa la suscettibilità alle malattie, in condizioni biologiche, le prove possono essere effettuate in condizioni di conversione o a basso impiego di fattori di produzione e soltanto con i trattamenti con pesticidi e tali altri fattori di produzione esterni che sono strettamente necessari per il completamento dell'esame. Qualora gli Stati membri si avvalgano del presente comma, essi riferiscono annualmente alla Commissione in merito ai motivi alla base della mancata esecuzione di prove in condizioni biologiche e all'effettuazione di prove in condizioni non biologiche.

Articolo 60

Ammissibilità delle denominazioni varietali

1. Ai fini dell'articolo 53, paragrafo 1, lettera b), la denominazione di una varietà non è considerata ammissibile se:

a) un diritto anteriore altrui ne vieta l'impiego sul territorio dell'Unione;

b) la denominazione è difficilmente riconoscibile o potrebbe essere difficilmente riprodotta dai suoi utilizzatori;

c) è identica o potrebbe essere confusa con una denominazione:

   i) con cui un'altra varietà della stessa specie o di una specie apparentata è iscritta in un registro nazionale delle varietà, o alla quale è stata concessa la privativa per ritrovati vegetali a norma del regolamento (CE) n. 2100/94 o in virtù di altre norme nazionali di uno Stato membro o di un paese terzo che è membro dell'UPOV, a meno che tale varietà non esista più e la sua denominazione non abbia acquisito alcun significato particolare; oppure

   ii) con cui un'altra varietà della stessa specie o di una specie apparentata è stata messa a disposizione sul mercato in uno Stato membro o in un paese terzo che è membro dell'UPOV, a meno che tale varietà non esista più e la sua denominazione non abbia acquisito alcun significato particolare;

d) è identica o potrebbe essere confusa con altre denominazioni che sono correntemente utilizzate per la messa a disposizione sul mercato di merci o che devono essere riservate a norma del diritto dell'Unione;

e) può costituire un illecito in uno degli Stati membri o può essere contraria all'ordine pubblico; oppure

f) può indurre in errore o creare confusione circa le caratteristiche, il valore, l'identità della varietà o l'identità del costitutore o del richiedente.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, ove una varietà è già iscritta in altri registri nazionali delle varietà, la denominazione è considerata ammissibile soltanto se è identica alla denominazione figurante in tali registri.

Il primo comma non si applica se:

a) la denominazione può indurre in errore, offendere 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. Nel caso delle varietà da conservazione, nel registro nazionale delle varietà possono essere indicati anche uno o più sinonimi di uso comune. Ai fini del presente articolo è mantenuta la denominazione delle varietà da conservazione registrate sulla base di una descrizione ufficiale ma che non sono più iscritte in un registro nazionale delle varietà.

4. La denominazione di un clone selezionato e di un materiale policlonale comprende la denominazione della varietà cui appartiene, seguita da un suffisso sotto forma di codice alfanumerico. I requisiti in materia di cui ai paragrafi 1 e 2 si applicano anche a tale codice.

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 79 al fine di integrare il presente regolamento specificando ulteriormente gli elementi di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo e sviluppando i requisiti per l'ammissibilità delle denominazioni ivi stabiliti, anche stabilendo criteri specifici relativi all'ammissibilità delle denominazioni varietali, tra cui:

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 alla loro ammissibilità;

d) il loro impiego sotto forma di un codice;

e) la definizione di specie apparentata di cui al paragrafo 1, lettera c); e

f) la determinazione dell'eventualità o meno che siano fuorvianti, offensive o creino confusione ai sensi del paragrafo 1, lettere e) e f).

Tali atti delegati tengono conto delle norme internazionali applicabili, nonché dei pertinenti orientamenti relativi alle denominazioni varietali elaborati dall'UCVV.

SEZIONE 3

PROCEDURA DI REGISTRAZIONE DELLE VARIETÀ NEI REGISTRI NAZIONALI DELLE VARIETÀ

Articolo 61

Presentazione della domanda

Qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione può presentare all'autorità competente una domanda di iscrizione di una varietà nel registro nazionale delle varietà.

Articolo 62

Contenuti della domanda di registrazione di una varietà

1. La domanda di iscrizione di una varietà in un registro nazionale delle varietà comprende almeno tutti gli elementi applicabili di cui all'allegato IV, accompagnati dalla documentazione necessaria, nonché tutti gli elementi seguenti pertinenti per la domanda, accompagnati dalla documentazione necessaria:

   a) il nome e l'indirizzo del richiedente o, se del caso, i nomi e gli indirizzi dei richiedenti congiunti e la procura di ogni mandatario;

b) il numero di registrazione ufficiale, di cui all'articolo 44, del richiedente che è un operatore professionale;

c) una denominazione varietale proposta;

d) la descrizione delle caratteristiche principali della varietà e del suo metodo di propagazione inclusi, a seconda dei casi, nei protocolli stabiliti dall'UCVV oppure in altri orientamenti pertinenti dell'UPOV o in altri protocolli nazionali, e informazioni che indichino se la varietà è adattata solo per determinate stagioni dell'anno;

e) se la domanda riguarda varietà da conservazione o varietà adattate localmente, informazioni relative all'origine e alla creazione della pertinente descrizione ufficialmente riconosciuta;

f) informazioni che indichino se la varietà è stata iscritta in un altro registro nazionale delle varietà o se è stata presentata una domanda di iscrizione in un altro registro nazionale delle varietà;

g) informazioni che indichino se alla varietà è stata concessa la privativa per ritrovati vegetali a norma del regolamento (CE) n. 2100/94 o delle norme nazionali di uno Stato membro, o se è stata presentata una domanda di privativa per ritrovati vegetali;

h) 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 all'articolo 19 della direttiva 2001/18/CE, agli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003 oal capo III del regolamento (UE) 2026/1388, e che tale coltivazione non è esclusa nello Stato membro interessato conformemente all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE; e

i) l'utilizzazione prevista della varietà.

Qualora non sia proposta alcuna denominazione varietale a norma della lettera c), il richiedente può proporla in una fase successiva ed entro un termine ragionevole.

2. La domanda di iscrizione di una varietà in un registro nazionale delle varietà è accompagnata da un campione. L'autorità competente fissa un termine per la presentazione del campione e ne specifica la qualità e il quantitativo.

Articolo 63

Esame formale della domanda

1. L'autorità competente registra ed esamina ogni domanda di cui all'articolo 61 al fine di stabilire se soddisfa i requisiti di cui all'articolo 62.

2. Se la domanda non è conforme ai requisiti di cui all'articolo 62, l'autorità competente dà al richiedente la possibilità di rettificare di conseguenza la domanda entro un determinato termine. Se la domanda non è conforme a tali requisiti entro tale termine, l'autorità competente respinge la domanda.

Articolo 64

Data della domanda di registrazione

La data di presentazione della domanda di registrazione è la data in cui la domanda perviene all'autorità competente.

L'autorità competente informa il richiedente dell'avvenuta presentazione della domanda, confermando la data di ricevimento della stessa.

Articolo 65

Esame tecnico della distinzione, dell'omogeneità e della stabilità

1. Se, a seguito dell'esame formale, la domanda risulta conforme ai requisiti di cui all'articolo 62, un ufficio d'esame di cui all'articolo 67 effettua un esame tecnico della varietà, ad eccezione delle varietà da conservazione e delle varietà adattate localmente, al fine di verificarne la conformità ai requisiti in materia di distinzione, omogeneità e stabilità di cui agli articoli 55, 56 e 57.

2. La Commissione può adottare atti di esecuzione che precisano le modalità con cui l'ufficio d'esame può collaborare con altre persone fisiche o giuridiche ai fini dell'esame tecnico a norma del presente articolo.

   Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

3. L'esame tecnico è effettuato mediante coltivazione della varietà, tenendo conto dell'utilizzazione prevista e delle condizioni di coltivazione della varietà. Sulla base di tale esame tecnico sono pubblicate una relazione d'esame e, se del caso, una descrizione ufficiale.

   Tuttavia, se è già disponibile una relazione d'esame concernente la distinzione, l'omogeneità e la stabilità della varietà o una descrizione ufficiale prodotta dall'UCVV, da un'altra autorità competente o da un ufficio d'esame a norma dell'articolo 67, l'autorità competente può prendere in considerazione o accettare i risultati di tale relazione o descrizione ufficiale senza coltivare la varietà.

4. L'ufficio d'esame di cui all'articolo 67 può utilizzare altri mezzi, comprese tecniche biochimiche e biomolecolari o altri metodi tecnici, rispetto a quelli di cui al paragrafo 3 come strumenti obbligatori, se richiesto conformemente ai protocolli dell'UCVV, e come strumenti supplementari, ove opportuno in funzione dell'esame tecnico, delle specie interessate o delle caratteristiche da controllare.

Articolo 66

Esame tecnico del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile

1. Nel caso delle varietà dei generi e delle specie elencati nell'allegato I, colonna 4, se, a seguito dell'esame formale, la domanda risulta conforme ai requisiti di cui all'articolo 62, l'autorità competente effettua un esame tecnico della varietà, ad eccezione delle varietà da conservazione o delle varietà adattate localmente, al fine di verificare se la varietà presenta un valore agronomico e di utilizzazione sostenibile conformemente all'articolo 59.

2. La Commissione può adottare atti di esecuzione che precisano la modalità con cui l'autorità competente può collaborare con persone fisiche o giuridiche ai fini dell'esame tecnico a norma del presente articolo.

   Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

3. L'esame tecnico è effettuato mediante coltivazione della varietà, tenendo conto dell'utilizzazione prevista e delle condizioni di coltivazione della varietà. L'esame tecnico si conclude con l'adozione di una relazione d'esame.

   Tuttavia, qualora un'autorità competente di un altro Stato membro con condizioni agroecologiche simili abbia elaborato una relazione d'esame sui requisiti in materia di valore agronomico e di utilizzazione sostenibile, l'autorità competente può prendere in considerazione o accettare tale relazione senza coltivare la varietà.

4. Gli Stati membri possono collaborare con altri Stati membri con condizioni agroecologiche simili. Tali Stati membri possono costituire strutture e risorse condivise per effettuare l'intero esame del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile o parte di esso.

5. L'autorità competente può utilizzare altri mezzi – comprese tecniche biochimiche e tecniche biomolecolari o altri metodi tecnici – rispetto a quelli di cui al paragrafo 3 come strumenti obbligatori, se richiesto conformemente alle norme nazionali applicabili, e come strumenti supplementari, ove opportuno in funzione dell'esame tecnico, delle specie interessate o delle caratteristiche da controllare.

Articolo 67

Uffici d'esame che effettuano l'esame tecnico della distinzione, dell'omogeneità e della stabilità

1. Gli esami tecnici di una varietà a norma dell'articolo 65 sono effettuati dagli uffici d'esame che sono stati autorizzati dalla Commissione a norma dell'atto di esecuzione di cui al paragrafo 2 del presente articolo per i generi o le specie in questione.

2. La Commissione adotta atti di esecuzione che autorizzano gli uffici d'esame a effettuare l'esame tecnico di una varietà a norma dell'articolo 65 per i generi o le specie in questione.

Tale autorizzazione è adottata sulla base di un parere dell'UCVV sull'idoneità dell'ufficio d'esame ad effettuare tali esami.

Tali atti di esecuzione comprendono gli uffici d'esame incaricati dall'UCVV per i rispettivi generi o specie, conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 2100/94, fatti salvi eventuali ulteriori pareri dell'UCVV ed eventuali altre valutazioni della loro idoneità ai fini del presente articolo, a seconda dei casi.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2, del presente regolamento.

3. Il parere dell'UCVV di cui al paragrafo 2 del presente articolo è emesso sulla base dei pertinenti requisiti per l'incarico applicati a norma dell'articolo 30, paragrafo 4, e dell'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 2100/94 per i generi o le specie in questione.

L'idoneità dell'ufficio d'esame è valutata dall'UCVV sulla base di audit periodici effettuati in periodi specifici, a seconda dei generi o delle specie in questione.

4. Qualora, per determinati generi o specie, nessun ufficio d'esame nell'Unione sia stato ritenuto idoneo a norma del paragrafo 3, l'esame tecnico di cui al paragrafo 1 può essere effettuato presso l'ufficio d'esame di un paese terzo. In tal caso si applicano, mutatis mutandis, il paragrafo 2, secondo comma, e il paragrafo 3.

Articolo 68

Riservatezza

1. Qualora, ai fini dell'esame tecnico di cui all'articolo 65, si ritenga necessario un esame dei componenti genealogici, i risultati di tale esame e la descrizione di tali componenti sono considerati riservati. Il trattamento riservato di tali informazioni non pregiudica la possibilità per le autorità competenti di scambiarsi informazioni tra loro o con la Commissione.

2. Il presente articolo si applica fatto salvo l'articolo 8 del regolamento (UE) 2017/625.

Articolo 69

Relazione d'esame e descrizione ufficiale

1. In seguito all'esame tecnico di cui all'articolo 65 e, se del caso, all'articolo 66, l'autorità competente trasmette al richiedente un progetto di relazione d'esame e gli dà la possibilità di presentare osservazioni entro un termine ragionevole.

2. Dopo aver esaminato le osservazioni del richiedente di cui al paragrafo 1, l'autorità competente rilascia:

   a) una relazione d'esame finale e una descrizione ufficiale in merito alla distinzione, all'omogeneità e alla stabilità della varietà; e

b) se del caso, una relazione d'esame finale sul valore agronomico e di utilizzazione sostenibile.

3. L'autorità competente, su richiesta motivata, mette a disposizione di terzi le relazioni d'esame e la descrizione ufficiale, nel rispetto delle norme dell'Unione o nazionali in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali.

Articolo 70

Esame delle varietà da conservazione e adattate localmente

L'autorità competente valuta se la descrizione proposta di una varietà da conservazione o adattata localmente soddisfi i requisiti di cui all'articolo 54, paragrafo 2.

Tale esame può comprendere un esame di coltura.

Se tale conformità è accertata, l'autorità competente riconosce ufficialmente la rispettiva descrizione conformemente all'articolo 54, paragrafo 2.

Articolo 71

Esame della denominazione di una varietà

1. Prima dell'iscrizione di una varietà in un registro nazionale delle varietà a norma dell'articolo 72, l'autorità competente adotta una decisione sulla denominazione varietale previa consultazione dell'UCVV in merito alla denominazione proposta dal richiedente. Tale decisione determina l'ammissibilità della denominazione sulla base dei fatti esistenti al momento della proposta relativa a tale denominazione a norma dell'articolo 62, paragrafo 1.

2. L'UCVV fornisce all'autorità competente una raccomandazione sull'ammissibilità della denominazione varietale proposta dal richiedente, conformemente all'articolo 60.

3. Se l'UCVV formula una raccomandazione negativa sull'ammissibilità della denominazione varietale, o se l'autorità competente adotta una decisione che respinge la denominazione varietale proposta, l'autorità competente dà al richiedente la possibilità di proporre una nuova denominazione entro un termine ragionevole.

4. Se, dopo la registrazione di una varietà, l'autorità competente stabilisce che al momento della registrazione la denominazione della varietà non era ammissibile ai sensi dell'articolo 60, il richiedente presenta una domanda per una denominazione nuova. L'autorità competente decide in merito a tale domanda previa consultazione dell'UCVV.

   L'autorità competente può consentire l'utilizzo temporaneo della denominazione proposta.

Articolo 72

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

1. Se, in base alla procedura di cui agli articoli da 61 a 71, decide che la varietà soddisfa i requisiti di cui all'articolo 53, paragrafo 1, l'autorità competente iscrive la varietà nel registro nazionale delle varietà.

2. L'autorità competente adotta una decisione che respinge l'iscrizione nel registro nazionale delle varietà se:

   a) constata che i requisiti applicabili di cui all'articolo 53, paragrafo 1 non sono soddisfatti;

   b) il richiedente non ha soddisfatto uno o più dei requisiti applicabili di cui agli articoli da 61 a 71;

   c) il richiedente non ha pagato le tariffe fissate a norma dell'articolo 84.

3. Le decisioni che respingono la registrazione di una varietà nel registro nazionale delle varietà indicano i motivi che giustificano tale rigetto.

4. L'autorità competente comunica al richiedente la decisione di cui ai paragrafi 1 e 2.

5. Il richiedente può impugnare le decisioni di cui ai paragrafi 1 e 2 conformemente alle norme amministrative dello Stato membro interessato.

SEZIONE 4

PERIODO DI REGISTRAZIONE E MANTENIMENTO DELLA VARIETÀ

Articolo 73

Periodo di registrazione

1. Il periodo di registrazione di una varietà in un registro nazionale delle varietà ("periodo di registrazione") termina il 31 dicembre del decimo anno civile successivo alla data di registrazione

   Tuttavia, per le varietà da conservazione e le varietà adattate localmente, nonché per le varietà di generi e specie di piante da frutto e viti di cui all'allegato I, il periodo di registrazione termina il 31 dicembre del trentesimo anno civile successivo alla data di registrazione.

2. Il periodo di registrazione di una varietà in un registro nazionale delle varietà può essere rinnovato per un ulteriore periodo di 10 anni nel caso delle varietà di cui al paragrafo 1, primo comma, o di 30 anni nel caso delle varietà di cui al paragrafo 1, secondo comma, del presente articolo, conformemente alla procedura e alle condizioni di cui all'articolo 74.

3. Fatti salvi i paragrafi 1 e 2, nel caso di varietà costituite da o contenenti un organismo geneticamente modificato, il periodo di registrazione iniziale e qualsiasi periodo di registrazione rinnovato non superano il periodo per il quale tale organismo geneticamente modificato è autorizzato per la coltivazione a norma della direttiva 2001/18/CE, del regolamento (CE) n. 1829/2003 o del capo III del regolamento (UE) 2026/1388.

Il periodo di registrazione non è rinnovato se la coltivazione è esclusa nello Stato membro interessato a norma dell'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE.

Articolo 74

Procedura e condizioni per il rinnovo della registrazione

1. Qualsiasi persona avente un interesse legittimo che intenda rinnovare la registrazione di una varietà presenta una domanda non prima di 36 mesi e non oltre 24 mesi prima della scadenza del periodo di registrazione.

2. La domanda è presentata all'autorità competente 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) la varietà continua a soddisfare i requisiti di cui all'articolo 53, paragrafo 1, diversi da quelli relativi al valore agronomico e di utilizzazione sostenibile; e

b) sono soddisfatti i requisiti relativi al mantenimento della varietà conformemente all'articolo 76.

4. Il paragrafo 3 del presente articolo non si applica alle varietà di cui agli articoli 90 e 91 fintantoché tali varietà restano conformi alla loro descrizione.

Nel caso delle varietà di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettera a), punto i), l'autorità competente può effettuare un esame tecnico conformemente all'articolo 65 per determinare se la varietà è omogenea e stabile.

Articolo 75

Cessazione della registrazione di una varietà

1. L'autorità competente pone fine alla registrazione di una varietà se:

a) conclude, sulla base di prove nuove, che i requisiti per la registrazione di cui all'articolo 53, paragrafo 1, diversi dai requisiti relativi al valore agronomico e di utilizzazione sostenibile, non sono più soddisfatti;

b) conclude, sulla base di prove nuove, che i requisiti per la registrazione di cui all'articolo 53, paragrafo 1, non erano soddisfatti al momento della registrazione;

c) il richiedente non ha pagato le tariffe fissate a norma dell'articolo 84;

d) la varietà non è più mantenuta conformemente ai requisiti di cui all'articolo 76, o la persona fisica o giuridica competente per il mantenimento della varietà, di cui a tale articolo, fa richiesta di porre fine alla registrazione, o tale persona ha cessato di mantenere la varietà e nessun'altra persona è divenuta competente per il suo mantenimento;

e) è stato accertato che, all'atto della domanda, erano stati presentati dati falsi o fraudolenti sulla base dei quali è stata decisa la registrazione;

f) non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo durante il periodo di cui all'articolo 74, paragrafo 1, e il periodo di registrazione è scaduto; oppure

g) il richiedente ha chiesto la cessazione della registrazione, a meno che un'altra persona fisica o giuridica non abbia chiesto la prosecuzione di tale registrazione e abbia assunto le responsabilità del richiedente ai sensi del presente capo.

2. Su richiesta di qualsiasi persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo, l'autorità competente può consentire che il PRM di una varietà per la quale si è posto fine alla registrazione conformemente al paragrafo 1, lettera d), f) o g), sia commercializzato fino al 30 giugno del terzo anno successivo alla data di tale cessazione. Tale decisione è indicata nel registro nazionale delle varietà.

3. Dopo la cessazione della sua registrazione, la varietà rimane nei registri nazionali e dell'Unione delle varietà con un'indicazione dello stato della sua registrazione, come precisato nell'allegato IV, lettera f).

Articolo 76

Mantenimento della varietà

1. Le varietà iscritte in un registro nazionale delle varietà sono mantenute dal richiedente o da qualsiasi altra persona fisica o giuridica nell'Unione o in un paese terzo soggetto all'atto di esecuzione di cui all'articolo 39, paragrafo 7 ("responsabile del mantenimento"). Il nome e l'indirizzo di tale altra persona fisica o giuridica sono registrati dall'autorità competente. Tale altra persona fisica o giuridica può essere accettata dall'autorità competente come responsabile del mantenimento di tale varietà se detta persona è in grado di dimostrare la propria capacità di provvedere al mantenimento.

2. Il mantenimento della varietà avviene conformemente alle prassi ammesse riguardanti i generi, le specie o i tipi particolari di varietà pertinenti.

3. Il responsabile del mantenimento registra e conserva dati in merito al mantenimento della varietà. L'autorità competente può verificare in qualsiasi momento il mantenimento della varietà sulla base di tali dati. Tali dati riguardano anche tutte le fasi pertinenti della produzione di PRM, comprese le categorie pertinenti.

4. Il responsabile del mantenimento fornisce all'autorità competente, su richiesta, un campione standard della varietà in questione. Nel caso di varietà propagate per via vegetativa, invece di un campione standard, il responsabile del mantenimento può dimostrare di disporre di piante vive di tale varietà per i controlli e la manutenzione appropriati.

5. L'autorità competente effettua controlli sulle modalità di mantenimento della varietà e può, a tal fine, prelevare campioni della varietà in questione. La frequenza di tali controlli si basa sulla probabilità di non conformità rispetto ai paragrafi da 1 a 4.

6. Qualora constati che la varietà non è mantenuta conformemente ai paragrafi da 1 a 4 del presente articolo, l'autorità competente concede al responsabile del mantenimento il tempo necessario per adottare misure correttive o chiedere a un'altra persona di procedere a tale mantenimento. In mancanza di provvedimenti di questo tipo entro tale termine, l'autorità competente pone fine alla registrazione della varietà conformemente all'articolo 75, paragrafo 1, lettera d).

7. 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 dall'autorità competente dello Stato membro in cui ha luogo il mantenimento della varietà entro un termine ragionevole o se si conclude che il mantenimento della varietà non è effettuato conformemente al presente articolo, l'autorità competente dello Stato membro nel cui registro nazionale delle varietà è stata iscritta la varietà chiede al responsabile di adottare misure correttive. Se le misure correttive non sono adottate entro un termine ragionevole, l'autorità competente pone fine alla registrazione della varietà conformemente all'articolo 75, paragrafo 1, lettera d).

8. Qualora il mantenimento della varietà abbia luogo in un paese terzo, l'autorità competente dello Stato membro nel cui registro nazionale delle varietà è stata iscritta la varietà chiede 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 7. Se tale assistenza non è fornita dalle autorità di tale paese terzo entro un termine ragionevole o se si conclude che il mantenimento della varietà non è effettuato conformemente al presente articolo, l'autorità competente dello Stato membro in nel cui registro nazionale delle varietà è stata iscritta la varietà chiede al responsabile del mantenimento di adottare misure correttive. Se le misure correttive non sono adottate entro un termine ragionevole, l'autorità competente pone fine alla registrazione della varietà conformemente all'articolo 75, paragrafo 1, lettera d).

SEZIONE 5

CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E DEI CAMPIONI

Articolo 77

Documentazione relativa alle varietà registrate

L'autorità competente conserva per ciascuna varietà iscritta nel registro nazionale delle varietà, almeno:

a) la descrizione ufficiale o la descrizione ufficialmente riconosciuta della varietà; e

b) le relazioni d'esame o i documenti a sostegno della descrizione ufficialmente riconosciuta.

Articolo 78

Campioni standard delle varietà registrate

1. L'autorità competente tiene campioni standard delle varietà iscritte nei registri nazionali delle varietà e li mette a disposizione di altre autorità competenti a scopi ufficiali.

   Nel caso di varietà propagate per via vegetativa, invece di un campione standard, l'autorità competente o il responsabile del mantenimento può tenere piante vive di tale varietà.

2. La Commissione può adottare atti di esecuzione che specifichino le dimensioni dei campioni standard e che stabiliscano le norme per la loro sostituzione, nel caso in cui la quantità del campione standard originale sia troppo limitata o non sia più adeguata a causa del suo utilizzo in altri esami, e per metterli a disposizione di altre autorità competenti.

   Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

Capo V
Disposizioni procedurali

Articolo 79
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 2, paragrafo 4, all'articolo 7, paragrafo 4, all'articolo 8, paragrafo 3, all'articolo 9, paragrafo 3, all'articolo 10, paragrafo 6, all'articolo 11, paragrafo 6, all'articolo 12, paragrafo 4, all'articolo 17, paragrafo 5, all'articolo 18, paragrafo 4, all'articolo 22, paragrafo 4, all'articolo 29, paragrafo 4, all'articolo 37, paragrafo 1, all'articolo 45, paragrafo 6, all'articolo 51, paragrafo 2, all'articolo 52, paragrafo 5, all'articolo 59, paragrafo 3, e all'articolo 60, paragrafo 5, 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 primo periodo di cinque anni.

3. La delega di potere di cui all'articolo 2, paragrafo 4, all'articolo 7, paragrafo 4, all'articolo 8, paragrafo 3, all'articolo 9, paragrafo 3, all'articolo 10, paragrafo 6, all'articolo 11, paragrafo 6, all'articolo 12, paragrafo 4, all'articolo 17, paragrafo 5, all'articolo 18, paragrafo 4, all'articolo 22, paragrafo 4, all'articolo 29, paragrafo 4, all'articolo 37, paragrafo 1, all'articolo 45, paragrafo 6, all'articolo 51, paragrafo 2, all'articolo 52, paragrafo 5, all'articolo 59, paragrafo 3 e all'articolo 60, paragrafo 5, 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 4, dell'articolo 7, paragrafo 4, dell'articolo 8, paragrafo 3, dell'articolo 9, paragrafo 3, dell'articolo 10, paragrafo 6, dell'articolo 11, paragrafo 6, dell'articolo 12, paragrafo 4, dell'articolo 17, paragrafo 5, dell'articolo 18, paragrafo 4, dell'articolo 22, paragrafo 4, dell'articolo 29, paragrafo 4, dell'articolo 37, paragrafo 1, dell'articolo 45, paragrafo 6, dell'articolo 51, paragrafo 2, dell'articolo 52, paragrafo 5, dell'articolo 59, paragrafo 3, o dell'articolo 60, paragrafo 5, 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 80

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[31]. 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.

[31] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Laddove il parere del comitato debba essere ottenuto con procedura scritta, questa 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.

Capo VI
Relazioni, sanzioni, controlli ufficiali e modifiche dei regolamenti (UE) 2016/2031 e (UE) 2017/625

Articolo 81
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 annui di sementi e materiali pre-base, di base, certificati e standard e di sementi commerciali prodotti per genere o specie;

   b) i quantitativi annui di PRM di varietà da conservazione e varietà adattate localmente prodotti per genere o specie conformemente all'articolo 23;

c) il numero di operatori professionali che si avvalgono delle deroghe per la produzione e la commercializzazione di PRM presso utilizzatori non professionali conformemente all'articolo 24 e i quantitativi annui da essi prodotti per genere o specie;

d) il numero di organizzazioni e reti che si avvalgono della deroga per la produzione e la commercializzazione di PRM destinato alla conservazione delle risorse fitogenetiche conformemente all'articolo 25 e i generi o le specie interessati;

e) i quantitativi annui di PRM per genere o specie autorizzati conformemente all'articolo 28, paragrafi 2 e 4;

f) i quantitativi annui di PRM per genere o specie che possono essere commercializzati conformemente all'articolo 30, paragrafo 5;

g) il numero di operatori professionali registrati conformemente all'articolo 42, lettera b); e

h) il numero e i tipi di violazioni per le quali sono state imposte sanzioni annualmente conformemente all'articolo 83.

2. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono i formati tecnici da utilizzare per le comunicazioni a norma del paragrafo 1 del presente articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 80, paragrafo 2.

Articolo 82

Non conformità del PRM rispetto ai requisiti di produzione e commercializzazione

Qualora i controlli effettuati dall'autorità competente durante la produzione e la commercializzazione di PRM rivelino una non conformità ai requisiti pertinenti di cui al presente regolamento, l'autorità competente provvede affinché l'operatore professionale adotti le misure correttive necessarie per quanto riguarda tale PRM, i suoi locali e i suoi metodi di produzione. Tale azione mira a conseguire uno o più degli obiettivi seguenti:

a) il PRM interessato risulta conforme ai requisiti applicabili;

b) il PRM interessato è ritirato dal mercato o è utilizzato come materiale diverso dal PRM; oppure

c) se del caso, il PRM interessato è prodotto o commercializzato in una categoria inferiore, conformemente ai requisiti applicabili a tale categoria.

Articolo 83

Sanzioni

1. Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili 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 tali norme e misure alla Commissione, senza ritardo, e provvedono poi a dare immediata notifica delle eventuali modifiche successive.

2. Gli Stati membri provvedono affinché le sanzioni pecuniarie per violazioni del presente regolamento dovute a frode rispecchino come minimo:

   a) il vantaggio economico acquisito per l'operatore professionale; o

   b) una certa percentuale del fatturato dell'operatore professionale.

Articolo 84

Tariffe

Gli Stati membri possono riscuotere, in modo non discriminatorio, tariffe o diritti per coprire i costi delle azioni da essi svolte a norma del presente regolamento.

Articolo 85

Modifiche del regolamento (UE) 2016/2031

L'articolo 37 del regolamento (UE) 2016/2031 è così modificato:

1) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono un elenco degli organismi nocivi regolamentati non da quarantena rilevanti per l'Unione e delle specifiche piante da impianto di cui all'articolo 36, lettera d), eventualmente con riferimento alle categorie, ai casi specifici e alle altre piante da impianto di cui, rispettivamente, al paragrafo 7, 7 bis e 7 ter del presente articolo e le soglie di cui al paragrafo 8 del presente articolo.";

2) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. La Commissione adotta atti di esecuzione, se del caso, che stabiliscono le misure volte a prevenire la presenza di organismi nocivi regolamentati 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. Tali misure sono adottate conformemente ai principi di cui all'allegato II, sezione 2.";

3) il paragrafo 7 è sostituito dai seguenti:

"7. Se l'articolo 36, lettera e), è soddisfatto solo da una o più delle categorie di materiale riproduttivo vegetale di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) …/… del Parlamento europeo e del Consiglio[*+], l'elenco di cui al paragrafo 2 del presente articolo indica tali categorie, precisando che il divieto di introduzione e spostamento di cui al paragrafo 1 del presente articolo si applica solo a tali categorie.

7 bis. Se l'articolo 36, lettera e), è soddisfatto solo in uno o più dei casi di cui all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento (UE) …/…[*++], l'elenco di cui al paragrafo 2 del presente articolo indica tali casi specifici, precisando che il divieto di introduzione e spostamento di cui al paragrafo 1 del presente articolo si applica solo a tali casi.

7 ter. Se, a causa dei rischi fitosanitari connessi a ciascuna di esse, l'articolo 36, lettera e), è soddisfatto solo da altre piante da impianto, l'elenco di cui al paragrafo 2 del presente articolo indica tali piante da impianto, precisando che il divieto di introduzione e spostamento di cui al paragrafo 1 del presente articolo si applica solo a tali piante.

---

[*] Regolamento (UE) …/… del Parlamento europeo e del Consiglio, del …, relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) 2016/2031 e (UE) 2017/625 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 e le decisioni 2003/17/CE e 2005/834/CE del Consiglio (regolamento PRM) (GU …, ELI: …).".

[+] GU: inserire il numero e, nella nota a piè di pagina corrispondente, il numero, la data di adozione e i riferimenti di pubblicazione del presente regolamento.

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

Articolo 86

Modifiche del regolamento (UE) 2017/625

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

1) all'articolo 1, paragrafo 2, è aggiunta la lettera seguente:

"k) la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale ad eccezione del capo IV (Registrazione delle varietà) del regolamento (UE) …/… del Parlamento europeo e del Consiglio[*+].

_____

[*] Regolamento (UE) …/… del Parlamento europeo e del Consiglio, del …, relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) 2016/2031 e (UE) 2017/625 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 e le decisioni 2003/17/CE e 2005/834/CE del Consiglio (regolamento PRM) (GU …, ELI: …).";

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) …/…[++]";

[+] GU: inserire il numero e, nella nota a piè di pagina corrispondente, il numero, la data di adozione e i riferimenti di pubblicazione del presente regolamento.

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

3) è inserito l'articolo seguente:

"*Articolo 22 bis*
Norme specifiche sui controlli ufficiali e le azioni intraprese dalle 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 professionali 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 uno specifico 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) le attività degli operatori professionali durante la produzione o la commercializzazione di un specifico materiale riproduttivo vegetale soggetto alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera k).

3. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono 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 14, 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 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) l'articolo 144 è così modificato:

a) i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

"2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 18, paragrafo 7, all'articolo 21, paragrafo 8, all'articolo 41, all'articolo 45, paragrafo 4, all'articolo 47, paragrafo 3, all'articolo 48, all'articolo 50, paragrafo 4, all'articolo 51, all'articolo 53, paragrafo 1, all'articolo 62, paragrafo 3, all'articolo 64, paragrafi 2 e 5, all'articolo 77, paragrafi 1 e 2, all'articolo 92, paragrafo 4, all'articolo 99, paragrafo 2, all'articolo 100, paragrafo 6, all'articolo 101, paragrafo 2, all'articolo 126, paragrafo 1, all'articolo 142, paragrafi 1 e 2, all'articolo 149, paragrafo 2, all'articolo 150, paragrafo 3, all'articolo 154, paragrafo 3, all'articolo 155, paragrafo 3, e all'articolo 165, paragrafo 3, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 28 aprile 2017. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 22 bis, paragrafo 2, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 28 aprile 2027. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del rispettivo periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, 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.

3. La delega di potere di cui all'articolo 18, paragrafo 7, all'articolo 21, paragrafo 8, all'articolo 22 bis, paragrafo 2, all'articolo 41, all'articolo 45, paragrafo 4, all'articolo 47, paragrafo 3, all'articolo 48, all'articolo 50, paragrafo 4, all'articolo 51, all'articolo 53, paragrafo 1, all'articolo 62, paragrafo 3, all'articolo 64, paragrafi 2 e 5, all'articolo 77, paragrafi 1 e 2, all'articolo 92, paragrafo 4, all'articolo 99, paragrafo 2, all'articolo 100, paragrafo 6, all'articolo 101, paragrafo 2, all'articolo 126, paragrafo 1, all'articolo 142, paragrafi 1 e 2, all'articolo 149, paragrafo 2, all'articolo 150, paragrafo 3, all'articolo 154, paragrafo 3, all'articolo 155, paragrafo 3, e all'articolo 165, paragrafo 3, 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.";

b) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. Un atto delegato adottato a norma dell'articolo 18, paragrafo 7, dell'articolo 21, paragrafo 8, dell'articolo 22 bis, paragrafo 2, dell'articolo 41, dell'articolo 45, paragrafo 4, dell'articolo 47, paragrafo 3, dell'articolo 48, dell'articolo 50, paragrafo 4, dell'articolo 51, dell'articolo 53, paragrafo 1, dell'articolo 62, paragrafo 3, dell'articolo 64, paragrafo 2 o 5, dell'articolo 77, paragrafo 1 o 2, dell'articolo 92, paragrafo 4, dell'articolo 99, paragrafo 2, dell'articolo 100, paragrafo 6, dell'articolo 101, paragrafo 2, dell'articolo 126, paragrafo 1, dell'articolo 142, paragrafo 1 o 2, dell'articolo 149, paragrafo 2, dell'articolo 150, paragrafo 3, dell'articolo 154, paragrafo 3, dell'articolo 155, paragrafo 3, o dell'articolo 165, paragrafo 3, entra in vigore solo se nessuna obiezione è stata espressa dal Parlamento europeo o dal Consiglio entro un termine di due mesi a decorrere dalla notifica dell'atto al Parlamento europeo e al Consiglio stesso o se, prima della scadenza di tale termine, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione della loro intenzione di non sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.".

Articolo 87
Deroga alle norme sui controlli ufficiali e sulle altre attività ufficiali di cui al regolamento (UE) 2017/625

L'articolo 6, l'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), e gli articoli da 109 a 113 del regolamento (UE) 2017/625 non si applicano ai controlli ufficiali o alle altre attività ufficiali che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

Le autorità competenti svolgono audit dei laboratori ufficiali come previsto all'articolo 39, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625, a meno che non ritengano che tali audit siano superflui in quanto il laboratorio ufficiale è verificato dall'ISTA per quanto riguarda la competenza tecnica dei laboratori ufficiali a svolgere procedure di prova delle sementi conformemente alle norme internazionali dell'ISTA e usa un sistema di assicurazione della qualità che soddisfa i requisiti delle norme ISTA.

Capo VII
Disposizioni finali e transitorie

Articolo 88
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 e le decisioni 2003/17/CE e 2005/834/CE sono abrogate.

I riferimenti agli atti abrogati si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo le tavole di concordanza di cui all'allegato VI.

Articolo 89

PRM prodotto o commercializzato prima del … [data di applicazione del presente regolamento]

Il PRM prodotto o commercializzato prima del … [data di applicazione del presente regolamento], in conformità degli atti di cui all'articolo 88 o in conformità delle norme nazionali, può continuare a essere commercializzato fino a esaurimento delle scorte, con l'opportuna etichetta rilasciata a norma di tali atti o conformemente alle norme nazionali.

Articolo 90

Varietà registrate o ammesse a norma delle direttive 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/55/CE, 2008/62/CE, 2008/90/CE e 2009/145/CE

1. Le autorità competenti iscrivono immediatamente nei rispettivi registri nazionali delle varietà, con una descrizione ufficiale o una descrizione ufficialmente riconosciuta, a seconda dei casi, tutte le varietà ufficialmente ammesse o iscritte prima del … [data di applicazione 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 al capo IV, sezione 3, del presente regolamento.

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 … [data di applicazione 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 al capo IV, sezione 3, del presente regolamento.

Su richiesta del richiedente o del responsabile del mantenimento, le varietà ammesse in conformità dell'articolo 21 della direttiva 2009/145/CE possono essere registrate con la rispettiva descrizione ufficialmente riconosciuta come varietà adattate localmente senza applicare la procedura di registrazione di cui al capo IV, sezione 3, del presente regolamento.

2. Il periodo di registrazione delle varietà di cui al paragrafo 1 del presente articolo, fatto salvo l'articolo 73, paragrafo 1, decorre dalla data in cui esse sono state registrate o ammesse a norma delle direttive di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Per le varietà di viti, il periodo di registrazione decorre dal [data di applicazione del presente regolamento].

3. I paragrafi 1 e 2 del presente articolo si applicano *mutatis mutandis* ai cloni selezionati ammessi a norma dell'articolo 5 della direttiva 68/193/CEE.

4. Gli esami tecnici della distinzione, dell'omogeneità e della stabilità delle varietà e del loro valore agronomico e di utilizzazione sostenibile iniziati prima della data di applicazione del presente regolamento sono completati conformemente alle direttive pertinenti di cui al paragrafo 1 del presente articolo. La decisione in merito alla registrazione delle varietà è adottata conformemente agli articoli 71 e 72 del presente regolamento.

Articolo 91

Varietà di specie registrate conformemente alle norme nazionali

Le varietà di generi o specie elencate nell'allegato I che non sono contemplate dalle direttive di cui all'articolo 88 e sono iscritte in un registro nazionale delle varietà conformemente alle norme nazionali prima del … [data di applicazione del presente regolamento] sono iscritte entro tale data nei pertinenti registri nazionali delle varietà senza applicare la procedura di registrazione di cui al capo IV, sezione 3.

Articolo 92

Operatori professionali registrati prima del … [data di applicazione del presente regolamento]

In deroga all'articolo 43, paragrafi 1, e 2, l'autorità competente registra l'operatore professionale senza richiedere la presentazione di una domanda di registrazione se tale operatore è stato registrato conformemente alle direttive di cui all'articolo 88 e se tutti i dati di cui all'articolo 43, paragrafo 2, sono a disposizione di tale autorità competente. Se del caso, l'operatore professionale interessato presenta un aggiornamento di tali dati entro un termine fissato dall'autorità competente.

Articolo 93

Norme nazionali più rigorose adottate prima del … [data di entrata in vigore del presente regolamento]

Entro il … [un anno dalla data di applicazione del presente regolamento] ciascuno Stato membro riesamina le eventuali 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, ove necessario, abroga tali misure o le modifica affinché siano conformi ai requisiti di produzione e commercializzazione stabiliti o adottati a norma degli articoli 8 e 9 del presente regolamento.

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

Articolo 94

Valutazione e relazione della Commissione

1. Entro il … [cinque anni dalla data di applicazione del presente regolamento], la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione degli articoli 24 e 26.

2. La relazione esamina l'effetto sul mercato delle deroghe contenute negli articoli 24 e 26 per quanto riguarda la fornitura di PRM agli utilizzatori professionali. In particolare, la relazione esamina se, e in caso affermativo in che misura, il ricorso alle deroghe abbia portato a situazioni in cui il PRM destinato a utilizzatori non professionali o il PRM scambiato in natura tra agricoltori siano stati venduti a utilizzatori professionali. Tale relazione esamina inoltre la possibile prevalenza di violazioni della privativa per ritrovati vegetali.

3. La relazione può riguardare, se la Commissione lo ritiene necessario, l'applicazione di disposizioni del presente regolamento diverse dagli articoli 24 e 26.

4. La relazione si basa sulle informazioni e sui dati disponibili, compresi quelli presentati dagli Stati membri e dagli operatori professionali o dalle associazioni.

5. La relazione è accompagnata, se del caso, da una proposta legislativa di modifica del presente regolamento.

Articolo 95

Riesame delle disposizioni sul valore agronomico e di utilizzazione sostenibile soddisfacente

1. Dopo il … [data di applicazione del presente regolamento più 10 anni], la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione dell'articolo 53, paragrafo 1, lettera a), riguardante il valore agronomico e di utilizzazione sostenibile.

2. La relazione valuta, se del caso, la necessità di modificare la colonna 4 dell'allegato I per quanto riguarda i generi o le specie per i quali le varietà devono essere registrate solo se presentano un valore agronomico e di utilizzazione sostenibile soddisfacente.

3. Se del caso, la Commissione può, sulla base di tale relazione, presentare una proposta legislativa di modifica del regolamento.

Articolo 96

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 … [48 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

[Tuttavia, qualora il presente regolamento attribuisca poteri delegati e competenze di esecuzione alla Commissione, tali disposizioni si applicano a decorrere dal … [data di entrata in vigore del presente regolamento].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a …,

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
La presidente	*Il presidente*

ALLEGATO I

GENERI E SPECIE DI CUI AGLI ARTICOLI 2, 7, 29 E 53

1	2	3	4
Generi o specie per utilizzazione prevista	Generi o specie i cui PRM devono essere prodotti e commercializzati soltanto come sementi o materiali pre-base, di base o certificati, conformemente all'articolo 7	Generi o specie i cui PRM possono essere prodotti e commercializzati anche come sementi commerciali conformemente all'articolo 29	Generi o specie per i quali il valore agronomico e di utilizzazione sostenibile è obbligatorio a norma dell'articolo 53 *Non applicabile alle varietà destinate a essere utilizzate come tappeti erbosi
Piante agricole			
Agrostis canina L.	X	X	X*
Agrostis capillaris L.	X		X*
Agrostis gigantea Roth	X	X	X*
Agrostis stolonifera L.	X		X*
Alopecurus pratensis L.	X		X*
Arachis hypogaea L.	X	X	X

1	2	3	4
Arrhenatherum elatius (L.) P. Beauv. ex J. Presl & C. Presl	X		X*
Avena nuda L.	X		X
Avena sativa L.	X		X
Avena strigosa Schreb.	X		X
Beta vulgaris L. (partim)	X		X
Biserrula pelecinus L.	X	X	X
Brassica juncea (L.) Czern.	X		X
Brassica napus L. (partim)	X		X
Brassica nigra (L.) W. D. J. Koch	X	X	X
Brassica oleracea L. (partim)	X		X
Brassica rapa L. (partim)	X		X
Bromus catharticus Vahl var. *elatus* (É. Desv.) Planchuelo	X	X	X*
Bromus sitchensis Trin.	X	X	X*
Camelina sativa (L.) Crantz	X	X	X
Cannabis sativa L.	X		X

1	2	3	4
Carthamus tinctorius L.	X		X
Carum carvi L.	X		X
Chenopodium quinoa Willd.	X	X	X
Cicer arietinum L.	X	X	X
Cichorium intybus L. (partim)	X	X	X
Cynodon dactylon (L.) Pers.	X	X	X*
Dactylis glomerata L.	X		X*
Fagopyrum esculentum Moench	X	X	X
Festuca arundinacea Schreb.	X		X*
Festuca filiformis Pourr.	X	X	X*
Festuca ovina L.	X		X*
Festuca pratensis Huds.	X		X*
Festuca rubra L.	X		X*
Festuca trachyphylla (Hack.) Hack.	X	X	X*
Galega orientalis Lam.	X	X	X
Glycine max (L.) Merr. (partim)	X		X

1	2	3	4
Gossypium L.	X		X
Helianthus annuus L.	X		X
Hordeum vulgare L.	X		X
Lathyrus cicera L.	X	X	X
Lathyrus sativus L.	X	X	X
Lens culinaris Medik.	X	X	X
Linum usitatissimum L.	X		X
Lolium multiflorum Lam.	X		X*
Lolium perenne L.	X		X*
Lolium x hybridum Hausskn.	X		X*
Lotus corniculatus L.	X		X
Lupinus albus L.	X		X
Lupinus angustifolius L.	X		X
Lupinus luteus L.	X		X
Medicago doliata Carmign.	X	X	X
Medicago italica (Mill.) Fiori	X	X	X

1	2	3	4
Medicago littoralis Rohde ex Loisel.	X	X	X
Medicago lupulina L.	X	X	X
Medicago murex Willd.	X	X	X
Medicago polymorpha L.	X	X	X
Medicago rugosa Desr.	X	X	X
Medicago sativa L.	X		X
Medicago scutellata (L.) Mill.	X	X	X
Medicago truncatula Gaertn.	X	X	X
Onobrychis viciifolia Scop.	X	X	X
Ornithopus compressus L.	X	X	X
Ornithopus sativus Brot.	X	X	X
Oryza sativa L.	X		X
Panicum miliaceum L.	X	X	X
Papaver somniferum L.	X		X
Phacelia tanacetifolia Benth.	X		X

1	2	3	4
Phalaris aquatica L.	X	X	X*
Phalaris canariensis L.	X	X	X
Phleum nodosum L.	X	X	X*
Phleum pratense L.	X		X*
Pisum sativum L. (partim)	X		X
Plantago lanceolata L.	X	X	X
Poa annua L.	X	X	X*
Poa nemoralis L.	X	X	X*
Poa palustris L.	X	X	X*
Poa pratensis L.	X		X*
Poa trivialis L.	X		X*
Raphanus sativus L. (partim)	X		X
Secale cereale L.	X		X
Sinapis alba L.	X		X
Sorghum bicolor (L.) Moench	X		X

1	2	3	4
Sulla coronaria (L.) B. H. Choi & H. Ohashi	X	X	X
Trifolium alexandrinum L.	X		X
Trifolium fragiferum L.	X	X	X
Trifolium glanduliferum Boiss.	X	X	X
Trifolium hirtum All.	X	X	X
Trifolium hybridum L.	X		X
Trifolium incarnatum L.	X		X
Trifolium isthmocarpum Brot.	X	X	X
Trifolium michelianum Savi	X	X	X
Trifolium pratense L.	X		X
Trifolium repens L.	X		X
Trifolium resupinatum L.	X		X
Trifolium squarrosum L.	X	X	X
Trifolium subterraneum L.	X	X	X
Trifolium vesiculosum Savi	X	X	X
Trigonella foenum-graecum L.	X	X	X

1	2	3	4
Trisetum flavescens (L.) P. Beauv.	X		X*
Triticum aestivum L. subsp. *aestivum*	X		X
Triticum aestivum L. subsp. *spelta* (L.) Thell.	X		X
Triticum durum Desf.	X		X
Vicia benghalensis L.	X	X	X
Vicia ervilia (L.) Willd.	X	X	X
Vicia faba L. (partim)	X		X
Vicia narbonensis L.	X	X	X
Vicia pannonica Crantz	X	X	X
Vicia sativa L.	X		X
Vicia villosa Roth	X		X
x Festulolium Asch. & Graebn.	X		X*
x Triticosecale Wittm. ex A. Camus	X		X
Zea mays L. (partim)	X		X

1	2	3	4
Patata			
Solanum tuberosum L.	X		X
Piante di ortaggi			
Allium cepa L.			
Allium fistulosum L.			
Allium porrum L.			
Allium sativum L.			
Allium schoenoprasum L.			
Anthriscus cerefolium (L.) Hoffm.			
Apium graveolens L.			
Asparagus officinalis L.			
Beta vulgaris L. (partim)			
Brassica napus L. (partim)			
Brassica oleracea L. (partim)			
Brassica rapa L. (partim)			
Capsicum annuum L.			

1	2	3	4
Cichorium endivia L.			
Cichorium intybus L. (partim)			
Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. et Nakai			
Cucumis melo L.			
Cucumis sativus L.			
Cucurbita maxima Duchesne			
Cucurbita moschata Duchesne			
Cucurbita pepo L.			
Cynara cardunculus L.			
Daucus carota L.			
Foeniculum vulgare Mill.			
Glycine max (L.) Merr. (partim)			
Lactuca sativa L.			
Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. Hill			
Phaseolus coccineus L.			
Phaseolus vulgaris L.			

1	2	3	4
Pisum sativum L. (partim)			
Raphanus sativus L. (partim)			
Rheum rhabarbarum L.			
Scorzonera hispanica L.			
Solanum lycopersicum L.			
Solanum melongena L.			
Spinacia oleracea L.			
Valerianella locusta (L.) Laterr.			
Vicia faba L. (partim)			
Zea mays L. (partim)			
Piante da frutto			
Actinidia Lindl.			
Castanea sativa Mill.			
Citrus L.			
Corylus avellana L.			

1	2	3	4
Cydonia oblonga Mill.			
Ficus carica L.			
Fragaria L.			
Juglans regia L.			
Malus Mill.			
Olea europaea L.			
Pistacia L.			
Prunus armeniaca L.			
Prunus avium (L.) L.			
Prunus cerasus L.			
Prunus domestica L.			
Prunus dulcis (Mill.) D.A. Webb			
Prunus persica (L.) Batsch			
Prunus salicina Lindl.			

1	2	3	4
Pyrus L.			
Ribes L.			
Rubus L.			
Vaccinium L.			
Vite			
Vitis L.			X

ALLEGATO II

requisiti per la produzione e la commercializzazione di sementi e materiali pre-base, di base e certificati di cui all'articolo 8

PARTE A

Requisiti per la produzione e la commercializzazione di sementi pre-base, di base e certificate di piante agricole e di piante di ortaggi e di semi veri di patata

1. Requisiti per la produzione di sementi pre-base, di base e certificate di piante agricole e di piante di ortaggi e di semi veri di patata

A. Semina o impianto:

a) la varietà e l'identità delle sementi seminate, comprese, se del caso, le piante madri piantate, sono determinate dall'autorità competente o dall'operatore professionale e sono registrate per garantirne la tracciabilità;

b) i precedenti colturali del campo non sono incompatibili con la produzione di sementi della specie, della varietà e della categoria coltivata e il campo di produzione è sufficientemente esente da piante che potrebbero essere rimaste dalle colture precedenti (spontanee);

c) le sementi o le piante madri, se del caso, sono seminate o piantate in modo che vi sia una distanza sufficiente dalle fonti di polline del medesimo genere o della medesima specie o di varietà diverse, determinata dalle caratteristiche botaniche, al fine di garantire la protezione da qualsiasi impollinazione estranea indesiderata, compresa l'impollinazione incrociata con altre colture;

d) se del caso, la produzione di sementi avviene separatamente dalla coltivazione di sementi appartenenti agli stessi generi o alle stesse specie destinati alla produzione di alimenti o mangimi, al fine di garantire il rispetto dei requisiti applicabili soltanto alle sementi in questione;

e) per la produzione di sementi possono essere utilizzate piante derivate dalla propagazione in vitro.

B. Coltivazione in campo:

a) la coltura in campo presenta identità varietale e purezza varietale sufficienti.

È necessario garantire che nel campo siano assenti piante di altre specie, di altre varietà o fuori tipo. Qualora ciò non sia possibile in ragione delle caratteristiche delle specie interessate, queste sono presenti al livello più basso possibile.

Qualora piante fuori tipo o altre specie di piante siano presenti durante la fase di coltivazione, esse sono eliminate o si applica un trattamento adeguato;

b) le piante sono trattate o escluse come fonte di PRM in caso di risultati positivi di prove o sintomi visibili di presenza di organismi nocivi, conformemente al regolamento (UE) 2016/2031, oppure in caso di difetti;

c) tutte le colture presenti sul campo sono ispezionate ufficialmente o sotto sorveglianza ufficiale nelle fasi di crescita pertinenti, con la frequenza opportuna e con i metodi appropriati per i generi e le specie interessati, al fine di verificare la loro conformità ai rispettivi requisiti. Qualora non sia possibile rimuovere o separare le piante non conformi durante la fase di coltivazione, l'intero campo, o parte di esso, è scartato ai fini della produzione di sementi, oppure – se possibile – è utilizzato per la produzione di sementi di categoria o generazione inferiore, salvo il caso in cui le sementi indesiderate possano essere separate meccanicamente in una fase successiva.

C. Raccolta e post-raccolta:

a) le sementi sono raccolte in un modo che ne garantisca l'identità, la purezza e la tracciabilità;

b) da ogni lotto si preleva, ufficialmente o sotto sorveglianza ufficiale, un campione di sementi. La dimensione del campione e l'intensità, le attrezzature e il metodo di campionamento sono appropriati per le specie interessate e tengono conto delle norme internazionali applicabili;

c) i campioni di sementi sono sottoposti a prove di laboratorio ufficiali o a prove di laboratorio sotto sorveglianza ufficiale al fine di garantire il rispetto dei requisiti di qualità per le rispettive specie. Le prove di laboratorio sono effettuate con i metodi, le attrezzature e i substrati di coltivazione adeguati alle specie in questione e tengono conto delle norme internazionali applicabili;

2. Requisiti per la commercializzazione di sementi pre-base, di base e certificate di piante agricole e di piante di ortaggi e di semi veri di patata

Le sementi, a seconda delle caratteristiche di ciascun genere o di ciascuna specie e della categoria interessata, soddisfano i seguenti requisiti di qualità:

a) hanno un tasso di germinazione sufficiente che è confermata mediante nuove prove dopo un periodo adeguato alle rispettive specie;

b) presentano un tenore non superiore al tenore massimo consentito di semi ritenuti in grado di germinare in una fase successiva (semi duri);

c) presentano una purezza analitica sufficiente e, se del caso, una presenza non superiore alla presenza massima consentita di suolo o di corpi estranei;

d) hanno un tenore di umidità adeguato;

e) presentano un tenore non superiore al tenore massimo consentito di sementi di altri generi o specie;

f) sono praticamente indenni da difetti e danni rilevanti.

PARTE B

Requisiti per la produzione e la commercializzazione di sementi pre-base, di base e certificate di piante da frutto e viti

1. Requisiti per la produzione di sementi pre-base, di base e certificate di piante da frutto e viti

A. Semina o impianto:

a) la varietà e l'identità del materiale, delle piante madri o delle sementi piantate o seminate sono determinate dall'autorità competente o dall'operatore professionale e sono registrate per garantirne la tracciabilità;

b) il materiale, le piante madri o le sementi e, se del caso, le piante impollinatrici sono piantati o seminati in modo tale che vi sia una distanza sufficiente da altre piante dello stesso genere o della stessa specie e di varietà diverse, determinata dalle caratteristiche botaniche, al fine di garantire la protezione da qualsiasi impollinazione estranea indesiderata, compresa l'impollinazione incrociata con altre colture;

c) se del caso, la produzione di sementi avviene separatamente dalla coltivazione di piante appartenenti agli stessi generi o alle stesse specie destinati alla produzione di alimenti o mangimi, al fine di garantire il rispetto dei requisiti applicabili soltanto alle sementi in questione;

d) per la produzione di sementi possono essere utilizzate piante derivate dalla propagazione in vitro.

B. Coltivazione in campo:

a) le piante fuori tipo nonché le piante madri e le piante impollinatrici deformate o danneggiate sono smaltite in tutte le fasi della coltivazione al fine di garantire la conformità delle piante coltivate all'identità della varietà o, per le piante non appartenenti a una varietà, di garantire la loro conformità all'identità della specie a cui appartengono, una loro purezza sufficiente e una produzione efficiente;

b) le piante madri e le piante impollinatrici sono trattate o escluse come fonte di PRM in caso di risultati positivi di prove o sintomi visibili di presenza di organismi nocivi, conformemente al regolamento (UE) 2016/2031, oppure in caso di difetti;

c) le piante madri e le piante impollinatrici sono escluse come fonte di sementi in caso di difetti significativi che possano compromettere la qualità di tali sementi;

d) le piante madri e le piante impollinatrici sono coltivate, in tutte le fasi dello sviluppo, in un modo che consenta la produzione di sementi e permetta la loro identificazione, nonché la verifica della conformità alla descrizione ufficiale o alla descrizione ufficialmente riconosciuta della loro varietà. Nel caso di piante madri e piante impollinatrici non appartenenti a una varietà, la verifica della conformità riguarda le specie cui appartengono tali piante madri e piante impollinatrici;

e) le piante madri e le piante impollinatrici sono ispezionate ufficialmente o sotto sorveglianza ufficiale nelle fasi di crescita pertinenti, con la frequenza opportuna e con i metodi pertinenti per i generi o per le specie interessati, al fine di verificare la conformità ai rispettivi requisiti.

C. Raccolta e post-raccolta:

a) le sementi sono raccolte in un modo che ne garantisca l'identità, la purezza e la tracciabilità;

b) da ogni lotto si preleva, ufficialmente o sotto sorveglianza ufficiale, un campione di sementi. Il campione di sementi da prelevare da un lotto ha la taglia minima adeguata per determinare il rispetto dei requisiti di qualità per i rispettivi generi o le rispettive specie. La dimensione del campione e l'intensità, le attrezzature e il metodo di campionamento sono appropriati per i generi o le specie in questione e tengono conto delle norme internazionali applicabili;

c) le prove sono effettuate con i metodi, le attrezzature e i substrati di coltivazione adeguati ai generi o alle specie in questione, al fine di garantire la conformità ai requisiti di qualità.

2. Requisiti per la commercializzazione di sementi pre-base, di base e certificate di piante da frutto e viti

Le sementi, a seconda delle caratteristiche di ciascun genere o di ciascuna specie e della categoria interessata, soddisfano i seguenti requisiti di qualità:

a) hanno un tasso di germinazione sufficiente;

b) sono praticamente indenni da difetti e danni rilevanti;

c) presentano una purezza analitica sufficiente e, se del caso, una presenza non superiore alla presenza massima consentita di suolo o di corpi estranei;

d) hanno un tenore di umidità adeguato;

e) presentano un tenore non superiore al tenore massimo consentito di sementi di altri generi o specie.

PARTE C

Requisiti per la produzione e la commercializzazione di materiale pre-base, di base e certificato di piante agricole, piante di ortaggi e piante da frutto, nonché di viti, compresi cloni selezionati e materiali policlonali

1. Requisiti per la produzione di materiale pre-base, di base e certificato di piante agricole, piante di ortaggi e piante da frutto, nonché di viti, compresi cloni selezionati e materiali policlonali

A. Semina o impianto:

a) la varietà e l'identità del materiale, delle piante madri o delle sementi piantate o seminate sono determinate dall'autorità competente o dall'operatore professionale e sono registrate per garantirne la tracciabilità;

b) i materiali, le piante madri o le sementi, se del caso, sono piantati o seminati in modo da garantirne la vitalità e la qualità durante l'intero processo di produzione;

c) se del caso, la coltivazione del materiale avviene separatamente dalla coltivazione di materiali appartenenti agli stessi generi o alle stesse specie destinati alla produzione di alimenti o mangimi.

d) per la produzione del materiale possono essere utilizzate piante derivate dalla propagazione in vitro.

B. Coltivazione in campo:

a) la coltura in campo presenta identità varietale e purezza varietale sufficienti.

b) le piante fuori tipo nonché le piante madri e i materiali deformati o danneggiati sono smaltiti in tutte le fasi della coltivazione;

c) le piante madri e i materiali sono trattati o esclusi come fonte di PRM in caso di risultati positivi di prove o sintomi visibili di presenza di organismi nocivi, conformemente al regolamento (UE) 2016/2031, oppure in caso di difetti;

d) le piante madri e i materiali sono coltivati, in tutte le fasi dello sviluppo, in un modo che consenta la produzione di materiale e permetta la loro identificazione, nonché la verifica della conformità alla descrizione ufficiale o alla descrizione ufficialmente riconosciuta della loro varietà, del clone selezionato o del materiale policlonale. Nel caso di piante madri e materiali non appartenenti a una varietà, la verifica riguarda le specie cui appartengono tali piante madri e materiali;

e) le piante madri e i materiali sono ispezionati ufficialmente o sotto sorveglianza ufficiale nelle fasi di crescita pertinenti, con la frequenza opportuna e con i metodi pertinenti per i generi o per le specie interessati, al fine di verificare la loro conformità ai rispettivi requisiti.

C. Raccolta e post-raccolta:

a) i materiali sono raccolti in un modo che ne garantisca l'identità, la purezza e la tracciabilità;

b) il campione da prelevare ufficialmente o sotto sorveglianza ufficiale da un lotto ha la taglia minima adeguata per determinare il rispetto dei requisiti di qualità per i rispettivi generi o le rispettive specie. L'intensità, l'attrezzatura e il metodo di campionamento sono appropriati per i generi o le specie in questione e tengono conto delle norme internazionali applicabili;

c) le prove ufficiali o le prove sotto sorveglianza ufficiale sono effettuate con i metodi, le attrezzature e i substrati di coltivazione adeguati ai generi o alle specie in questione e tengono conto delle norme internazionali applicabili, al fine di garantire la conformità ai requisiti di qualità.

2. Requisiti per la commercializzazione di materiale pre-base, di base e certificato di piante agricole, piante di ortaggi e piante da frutto, nonché di viti, compresi cloni selezionati e materiali policlonali

Il materiale, a seconda delle caratteristiche di ciascun genere o di ciascuna specie e della categoria interessata, soddisfa i requisiti seguenti:

a) presenta un vigore sufficiente e, se del caso, una calibratura specifica;

b) è praticamente indenne da difetti e danni rilevanti.

La composizione del materiale policlonale è effettuata prima dell'imballaggio finale di tale materiale e comprende proporzioni identiche di materiale di tutti i genotipi che costituiscono il materiale policlonale.

PARTE D

Requisiti per la produzione e la commercializzazione di tuberi-seme di patate pre-base, di base e certificati e di altri materiali di patate

1. Requisiti per la produzione di tuberi-seme di patate pre-base, di base e certificati e di altri materiali di patate

A. Semina o impianto:

a) la varietà e l'identità del materiale, delle piante madri o delle sementi piantate o seminate sono determinate dall'autorità competente o dall'operatore professionale e sono registrate per garantirne la tracciabilità;

b) i materiali, le piante madri o le sementi, se del caso, sono piantati o seminati in modo da garantirne la vitalità e la qualità durante l'intero processo di produzione;

c) se del caso, la produzione di tuberi-seme di patate avviene separatamente dalla coltivazione di patate destinate alla produzione di alimenti o mangimi;

d) se del caso, per la produzione di tuberi-seme di patate o di altri materiali di patate possono essere utilizzate piante derivate dalla propagazione in vitro.

B. Coltivazione in campo

a) La coltura in campo presenta identità varietale e purezza varietale sufficienti;

b) le piante fuori tipo nonché le piante o i tuberi deformati o danneggiati sono smaltiti in tutte le fasi della coltivazione;

c) le piante madri e i materiali sono trattati o esclusi come fonte di PRM in caso di risultati positivi di prove o sintomi visibili di presenza di organismi nocivi, conformemente al regolamento (UE) 2016/2031, oppure in caso di difetti;

d) le piante madri e i materiali sono coltivati, in tutte le fasi dello sviluppo, in un modo che consenta la produzione di materiale e permetta la loro identificazione, nonché la verifica della conformità alla descrizione ufficiale o alla descrizione ufficialmente riconosciuta della loro varietà;

e) le piante madri e i materiali sono ispezionati ufficialmente o sotto sorveglianza ufficiale nelle fasi di crescita pertinenti, con la frequenza opportuna e con i metodi appropriati, al fine di verificare la loro conformità ai rispettivi requisiti.

C. Raccolta e post-raccolta:

a) i tuberi-seme di patate sono raccolti in un modo che ne garantisca l'identità e la tracciabilità;

b) da ogni lotto si preleva un campione di tuberi ufficialmente o sotto sorveglianza ufficiale. La dimensione del campione e l'intensità, le attrezzature e il metodo di campionamento sono appropriati per determinare il rispetto dei requisiti di qualità e tengono conto delle norme internazionali applicabili; Il campione può anche essere prelevato dal campo.

c) I campioni di tuberi sono sottoposti a prove di laboratorio ufficiali o a prove di laboratorio sotto sorveglianza ufficiale e a ispezione visiva al fine di garantire il rispetto dei requisiti di qualità. Le prove di laboratorio sono effettuate con i metodi, le attrezzature e i substrati di coltivazione adeguati alle patate e tengono conto delle norme internazionali applicabili;

2. Requisiti per la commercializzazione di tuberi-seme di patate pre-base, di base e certificati e di altri materiali di patate

I tuberi-seme di patate e gli altri materiali di patate, a seconda della categoria interessata, soddisfano i seguenti requisiti:

a) presentano un vigore sufficiente, una dimensione definita e una calibratura specifica;

b) sono praticamente indenni da difetti e danni rilevanti.

PARTE E

Requisiti per la produzione e la commercializzazione di materiale pre-base, di base e certificato prodotto mediante propagazione in vitro

1. Requisiti per la produzione di materiale pre-base, di base e certificato prodotto mediante propagazione in vitro

A. Coltura in vitro:

la varietà e l'identità del materiale in vitro o in vivo, a seconda dei casi, sono determinate dall'autorità competente o dall'operatore professionale e sono registrate per garantirne la tracciabilità.

B. Produzione in vitro:

a) il materiale proveniente dal materiale di cui alla sezione A è prodotto mediante propagazione in vitro;

b) il numero di cicli di propagazione successivi mediante propagazione in vitro è limitato, se del caso, per i generi o le specie in questione;

c) il materiale è coltivato, in tutte le fasi dello sviluppo, in un modo che consenta la sua identificazione nonché la verifica della conformità alla descrizione ufficiale o alla descrizione ufficialmente riconosciuta della sua varietà. Qualora la descrizione ufficiale o la descrizione ufficialmente riconosciuta non possa essere utilizzata a causa della particolare fase di crescita della pianta, è possibile utilizzare tecniche biochimiche e biomolecolari o altri metodi tecnici riconosciuti conformemente all'articolo 8, paragrafo 4, lettera i), o un campione di materiale piantato in vivo. Nel caso di materiale non appartenente a una varietà, la verifica della conformità riguarda la specie cui tale materiale appartiene;

d) il materiale è ispezionato ufficialmente o sotto sorveglianza ufficiale con la frequenza opportuna e con i metodi pertinenti per i generi o le specie in questione, al fine di verificare la sua conformità ai rispettivi requisiti;

e) il campione da prelevare ufficialmente o sotto sorveglianza ufficiale da un lotto ha la taglia minima adeguata per determinare il rispetto dei requisiti di qualità per i rispettivi generi o le rispettive specie. L'intensità, l'attrezzatura e il metodo di campionamento sono appropriati per i generi o le specie in questione e tengono conto delle norme internazionali applicabili;

f) le prove ufficiali o le prove sotto sorveglianza ufficiale sono effettuate con i metodi, le attrezzature e i substrati di coltivazione adeguati ai generi o alle specie in questione e tengono conto delle norme internazionali applicabili.

2. Requisiti per la commercializzazione di materiale pre-base, di base e certificato prodotto mediante propagazione in vitro

Il materiale in vitro, a seconda delle caratteristiche di ciascun genere o di ciascuna specie e della categoria in questione, soddisfa i requisiti seguenti:

a) appartiene alla varietà e, nel caso di materiale non appartenente a una varietà, appartiene alla specie in questione;

b) presenta un vigore sufficiente, una dimensione definita e, se del caso, una calibratura specifica;

c) è praticamente indenne da difetti e danni rilevanti.

ALLEGATO III

Requisiti per la produzione e la commercializzazione di sementi e materiali standard di cui all'articolo 9

PARTE A

Requisiti per la produzione e la commercializzazione di sementi standard di piante agricole e di piante di ortaggi nonché di semi veri di patata

1. Requisiti per la produzione di sementi standard di piante agricole e di piante di ortaggi nonché di semi veri di patata

A. Semina o impianto:

a) la varietà e l'identità delle sementi seminate, comprese, se del caso, le piante madri piantate, sono determinate e registrate dall'operatore professionale per garantirne la tracciabilità;

b) i precedenti colturali del campo non sono incompatibili con la produzione di sementi della specie e della varietà coltivata e il campo di produzione è sufficientemente esente da piante che potrebbero essere rimaste dalle colture precedenti (spontanee);

c) le sementi o le piante madri, se del caso, sono seminate o piantate in modo tale che vi sia una distanza sufficiente dalle fonti di polline del medesimo genere o della medesima specie e di varietà diverse, determinata dalle caratteristiche botaniche, al fine di garantire la protezione da qualsiasi impollinazione estranea indesiderata, compresa l'impollinazione incrociata con altre colture;

d) se del caso, la produzione di sementi avviene separatamente dalla coltivazione di sementi appartenenti agli stessi generi o alle stesse specie destinati alla produzione di alimenti o mangimi, al fine di garantire il rispetto dei requisiti applicabili solamente alle sementi in questione;

e) per la produzione di sementi possono essere utilizzate piante derivate dalla propagazione in vitro.

B. Coltivazione in campo:

a) la coltura in campo presenta identità varietale e purezza varietale sufficienti.

È necessario garantire che nel campo siano assenti piante di altre specie, di altre varietà o fuori tipo. Qualora ciò non sia possibile in ragione delle caratteristiche delle specie interessate, queste devono essere presenti al livello più basso possibile.

Qualora piante fuori tipo o altre specie di piante siano presenti durante la fase di coltivazione, esse sono eliminate o si applica un trattamento adeguato;;

b) le piante sono trattate o escluse come fonte di PRM in caso di risultati positivi di prove o sintomi visibili di presenza di organismi nocivi, conformemente al regolamento (UE) 2016/2031, oppure in caso di difetti;

c) tutte le colture presenti sul campo sono controllate dall'operatore professionale nelle fasi di crescita pertinenti e con la frequenza opportuna per i generi e le specie interessati, al fine di verificare la loro conformità ai rispettivi requisiti.

C. Raccolta e post-raccolta:

a) le sementi sono raccolte in un modo che ne garantisca l'identità, la purezza e la tracciabilità;

b) un campione di sementi è prelevato dall'operatore professionale da ciascun lotto ed è sottoposto a prove al fine di garantire il rispetto dei requisiti di qualità per le rispettive specie. La dimensione del campione e l'intensità, le attrezzature e il metodo di campionamento sono appropriati per le specie interessate e tengono conto delle norme internazionali applicabili;

2. Requisiti per la commercializzazione di sementi standard di piante agricole e di piante di ortaggi nonché di semi veri di patata

Le sementi, a seconda delle caratteristiche di ciascun genere o di ciascuna specie interessata, soddisfano i seguenti requisiti di qualità:

a) hanno un tasso di germinazione sufficiente che è confermata mediante nuove prove dopo un periodo adeguato alle rispettive specie;

b) presentano un tenore non superiore al tenore massimo consentito di semi ritenuti in grado di germinare in una fase successiva (semi duri);

c) presentano una purezza analitica sufficiente e, se del caso, una presenza non superiore alla presenza massima consentita di suolo o di corpi estranei;

d) hanno un tenore di umidità adeguato;

e) presentano un tenore non superiore al tenore massimo consentito di sementi di altri generi o specie;

f) sono praticamente indenni da difetti e danni rilevanti.

PARTE B

Requisiti per la produzione e la commercializzazione di sementi standard di piante da frutto e viti

1. Requisiti per la produzione di sementi standard di piante da frutto e viti

A. Semina o impianto:

a) la varietà e l'identità del materiale, delle piante madri o delle sementi coltivate sono determinate e registrate dall'operatore professionale per garantirne la tracciabilità;

b) il materiale, le piante madri o le sementi e, se del caso, le piante impollinatrici sono piantati o seminati in modo tale che vi sia una distanza sufficiente da altre piante dello stesso genere o della stessa specie e di varietà diverse, determinata dalle caratteristiche botaniche, al fine di garantire la protezione da qualsiasi impollinazione estranea indesiderata, compresa l'impollinazione incrociata con altre colture;

c) se del caso, la produzione di sementi avviene separatamente dalla coltivazione di piante appartenenti agli stessi generi o alle stesse specie destinati alla produzione di alimenti o mangimi, al fine di garantire il rispetto dei requisiti applicabili soltanto alle sementi in questione;

d) per la produzione di sementi possono essere utilizzate piante derivate dalla propagazione in vitro.

B. Coltivazione in campo:

a) le piante fuori tipo nonché le piante madri e le piante impollinatrici deformate o danneggiate sono smaltite in tutte le fasi della coltivazione al fine di garantire la loro conformità delle piante coltivate all'identità della varietà o, per le piante non appartenenti a una varietà, di garantire la loro conformità all'identità della specie a cui appartengono, una loro purezza sufficiente e una produzione efficiente;

b) le piante madri e le piante impollinatrici sono trattate o escluse come fonte di PRM in caso di risultati positivi di prove o sintomi visibili di presenza di organismi nocivi, conformemente al regolamento (UE) 2016/2031, oppure in caso di difetti;

c) le piante madri e le piante impollinatrici sono escluse come fonte di sementi in caso di difetti significativi che possano compromettere la qualità di tali sementi;

d) le piante madri e le piante impollinatrici sono coltivate in tutte le fasi dello sviluppo, in un modo che agevoli la produzione di sementi e che consenta la loro identificazione nonché la verifica della conformità alla descrizione ufficiale o alla descrizione ufficialmente riconosciuta della loro varietà. Nel caso di piante madri e piante impollinatrici non appartenenti a una varietà, la verifica della conformità riguarda le specie cui appartengono tali piante madri e piante impollinatrici;

e) le piante madri e le piante impollinatrici sono controllate nelle fasi di crescita pertinenti, con la frequenza opportuna per i generi o le specie in questione, al fine di verificare la loro conformità ai rispettivi requisiti.

C. Raccolta e post-raccolta:

a) le sementi sono raccolte in un modo che ne garantisca l'identità, la purezza e la tracciabilità;

b) un campione di sementi è prelevato dall'operatore professionale da ciascun lotto ed è sottoposto a prove al fine di garantire il rispetto dei requisiti di qualità per i rispettivi generi o le rispettive specie. La dimensione del campione e l'intensità, le attrezzature e il metodo di campionamento sono appropriati per i generi o le specie in questione e tengono conto delle norme internazionali applicabili.

2. Requisiti per la commercializzazione di sementi standard di piante da frutto e viti

Le sementi, a seconda delle caratteristiche di ciascun genere o di ciascuna specie in questione, soddisfano i seguenti requisiti di qualità:

a) hanno un tasso di germinazione sufficiente;

b) sono praticamente indenni da difetti e danni rilevanti.

c) presentano una purezza analitica sufficiente e, se del caso, una presenza non superiore alla presenza massima consentita di suolo o di corpi estranei;

d) hanno un tenore di umidità adeguato;

e) presentano un tenore non superiore al tenore massimo consentito di sementi di altri generi o specie.

PARTE C

Requisiti per la produzione e la commercializzazione di materiali standard di piante agricole, piante di ortaggi e piante da frutto, nonché di viti, compresi materiali policlonali

1. Requisiti per la produzione di materiali standard di piante agricole, piante di ortaggi e piante da frutto, nonché di viti, compresi materiali policlonali

A. Semina o impianto:

a) la varietà e l'identità del materiale, delle piante madri o delle sementi piantate o seminate sono determinate e registrate dall'operatore professionale per garantirne la tracciabilità;

b) i materiali, le piante madri o le sementi, se del caso, sono piantati o seminati in modo da garantirne la vitalità e la qualità durante l'intero processo di produzione;

c) se del caso, la coltivazione del materiale avviene separatamente dalla coltivazione di materiali appartenenti agli stessi generi o alle stesse specie destinati alla produzione di alimenti o mangimi;

d) per la produzione del materiale possono essere utilizzate piante derivate dalla propagazione in vitro.

B. Coltivazione in campo:

a) la coltura in campo presenta identità varietale e purezza varietale sufficienti;

b) le piante fuori fuori tipo nonché le piante madri e i materiali deformati o danneggiati sono smaltiti in tutte le fasi della coltivazione;

c) le piante madri e i materiali sono coltivati, in tutte le fasi dello sviluppo, in un modo che consenta la produzione di materiale e permetta la loro identificazione, nonché la verifica della conformità alla descrizione ufficiale o alla descrizione ufficialmente riconosciuta della loro varietà o del materiale policlonale. Nel caso di piante madri e materiali non appartenenti a una varietà, la verifica riguarda le specie cui appartengono tali piante madri e materiali;

d) le piante madri e i materiali sono controllati nelle fasi di crescita pertinenti e con la frequenza opportuna per i generi o le specie in questione, al fine di verificare la loro conformità ai rispettivi requisiti;

e) le piante madri sono trattate o escluse come fonte di PRM in caso di risultati positivi di prove o sintomi visibili di presenza di organismi nocivi, conformemente al regolamento (UE) 2016/2031, oppure in caso di difetti.

C. Raccolta e post-raccolta:

i materiali sono raccolti in un modo che ne garantisca l'identità, la purezza e la tracciabilità.

2. Requisiti per la commercializzazione di materiali standard di piante agricole, piante di ortaggi e piante da frutto, nonché di viti, compresi materiali policlonali

Il materiale, a seconda delle caratteristiche di ciascun genere o di ciascuna specie in questione, soddisfa i seguenti requisiti di qualità:

a) presenta un vigore sufficiente e, se del caso, una calibratura specifica;

b) è praticamente indenne da difetti e danni rilevanti;

La composizione del materiale policlonale è effettuata prima del suo imballaggio finale e comprende proporzioni identiche di materiale di tutti i genotipi che costituiscono il materiale policlonale.

PARTE D

Requisiti per la produzione e la commercializzazione di tuberi-seme di patate e altri materiali di patate standard

1. Requisiti per la produzione di tuberi-seme di patate e altri materiali di patate standard

A. Semina o impianto:

a) la varietà e l'identità del materiale, delle piante madri o delle sementi piantate o seminate sono determinate e registrate dall'operatore professionale per garantirne la tracciabilità;

b) i materiali, le piante madri o le sementi, se del caso, sono piantati o seminati in modo da garantirne la vitalità e la qualità durante l'intero processo di produzione;

c) se del caso, la produzione di tuberi-seme di patate avviene separatamente dalla coltivazione di patate destinate alla produzione di alimenti o mangimi;

d) per la produzione di tuberi-seme di patate o di altri materiali di patate possono essere utilizzate piante derivate dalla propagazione in vitro.

B. Coltivazione in campo:

a) la coltura in campo presenta identità varietale e purezza varietale sufficienti;

b) le piante fuori tipo nonché le piante o i tuberi deformati o danneggiati sono smaltiti in tutte le fasi della coltivazione;

c) le piante madri e i materiali sono trattati o esclusi come fonte di PRM in caso di risultati positivi di prove o sintomi visibili di presenza di organismi nocivi, conformemente al regolamento (UE) 2016/2031, oppure in caso di difetti;

d) le piante madri e i materiali sono coltivati, in tutte le fasi dello sviluppo, in un modo che consenta la produzione di materiale e permetta la loro identificazione, nonché la verifica della conformità alla descrizione ufficiale o alla descrizione ufficialmente riconosciuta della loro varietà;

e) le piante madri e i materiali sono controllati nelle fasi di crescita pertinenti, con la frequenza opportuna e con i metodi appropriati, al fine di verificare la loro conformità ai rispettivi requisiti.

C. Raccolta e post-raccolta:

a) i tuberi-seme di patate sono raccolti in un modo che ne garantisca l'identità e la tracciabilità;

b) da ogni lotto si preleva un campione di tuberi. Il campione può anche essere prelevato dal campo;

c) i campioni di tuberi sono sottoposti a prove e a ispezione visiva al fine di garantire il rispetto dei requisiti di qualità.

2. Requisiti per la commercializzazione di tuberi-seme di patate e altri materiali di patate standard

I tuberi-seme di patate e gli altri materiali di patate soddisfano i due requisiti seguenti:

a) presentano un vigore sufficiente, una dimensione definita e una calibratura specifica;

b) sono praticamente indenni da difetti e danni rilevanti.

PARTE E

Requisiti per la produzione e la commercializzazione di materiale standard prodotto mediante propagazione in vitro

1. Requisiti per la produzione di materiale standard prodotto mediante propagazione in vitro

A. Coltura in vitro:

la varietà e l'identità del materiale in vitro o in vivo, a seconda dei casi, sono determinate e sono registrate dall'operatore professionale per garantirne la tracciabilità.

B. Produzione in vitro:

a) il materiale proveniente dal materiale di cui alla sezione A è prodotto mediante propagazione in vitro;

b) il numero di cicli di propagazione successivi mediante propagazione in vitro è limitato, se del caso, per i generi o le specie in questione;

c) il materiale è coltivato, in tutte le fasi dello sviluppo, in un modo che consenta la sua identificazione nonché la verifica della conformità alla descrizione ufficiale o alla descrizione ufficialmente riconosciuta della sua varietà. Qualora la descrizione ufficiale o la descrizione ufficialmente riconosciuta non possa essere utilizzata a causa della particolare fase di crescita della pianta, è possibile utilizzare tecniche biochimiche e biomolecolari o altri metodi tecnici riconosciuti conformemente all'articolo 9, paragrafo 4, lettera i), o un campione di materiale piantato in vivo. Nel caso di materiale non appartenente a una varietà, la verifica della conformità riguarda la specie cui tale materiale appartiene;

d) i materiali sono controllati dall'operatore professionale con la frequenza opportuna per i generi o le specie in questione, al fine di verificarne la conformità ai rispettivi requisiti;

e) il campione che l'operatore professionale deve prelevare da un lotto ha la taglia minima adeguata per determinare il rispetto dei requisiti di qualità per i rispettivi generi o le rispettive specie. L'intensità, l'attrezzatura e il metodo di campionamento sono appropriati per i generi o le specie in questione e tengono conto delle norme internazionali applicabili;

f) le prove sono effettuate con i metodi, le attrezzature e i substrati di coltivazione adeguati ai generi o alle specie in questione e tengono conto delle norme internazionali applicabili;

2. Requisiti per la commercializzazione di materiale standard prodotto mediante propagazione in vitro

Il materiale in vitro, a seconda delle caratteristiche di ciascun genere o di ciascuna specie in questione, soddisfa i seguenti requisiti di qualità:

a) appartiene alla varietà e, nel caso di materiale non appartenente a una varietà, appartiene alla specie in questione;

b) presenta un vigore sufficiente, una dimensione definita e, se del caso, una calibratura specifica;

c) è praticamente indenne da difetti e danni rilevanti.

ALLEGATO IV

Contenuto dei registri nazionali e dell'unione delle varietà
di cui all'articolo 51

I registri nazionali delle varietà e il registro dell'Unione delle varietà contengono, a seconda del caso, tutti gli elementi seguenti:

a) il nome scientifico del genere o della specie cui la varietà appartiene;

b) solo nel caso dei registri nazionali, il nome comune del genere o della specie cui la varietà appartiene;

c) il riferimento del costitutore, la denominazione della varietà e i sinonimi noti utilizzati per tale varietà;

d) il nome del richiedente e, se del caso, il nome del suo mandatario;

e) la data della domanda di registrazione;

f) lo stato della varietà, compresa l'indicazione della sua eventuale registrazione o dell'eventuale cessazione della sua registrazione o se vi è una domanda di registrazione pendente o se una domanda è stata ritirata dal richiedente o respinta dall'autorità competente;

g) la data di registrazione della varietà ed eventuali variazioni del suo stato conformemente alla lettera f);

h) la data di cessazione della registrazione e, se del caso, la data di fine della commercializzazione a norma dell'articolo 75, paragrafo 2;

i) un link alla descrizione ufficiale della varietà o alla descrizione ufficialmente riconosciuta della varietà;

j) l'indicazione se si tratta di una varietà da conservazione o di una varietà adattata localmente e, in tal caso, la regione di origine;

k) il nome, l'indirizzo e, se del caso, il numero di registrazione ufficiale del responsabile del mantenimento di cui all'articolo 44, lettera a);

l) nel caso del registro dell'Unione, il nome degli Stati membri che hanno istituito i pertinenti registri nazionali delle varietà;

m) l'identificatore unico della varietà con il quale la varietà è stata iscritta nei registri nazionali delle varietà;

n) l'indicazione che la varietà è una "varietà biologica adatta alla produzione biologica" a norma del regolamento (UE) 2018/848;

o) l'indicazione che la varietà contiene o è costituita da organismi geneticamente modificati;

p) l'indicazione che la varietà è un componente di un'altra varietà registrata;

q) l'indicazione che il PRM appartenente alla varietà è prodotto e commercializzato soltanto come portainnesti;

r) l'indicazione del metodo di riproduzione della varietà, comprese informazioni sul fatto che si tratti di:

   i) una varietà ibrida;

   ii) una varietà sintetica; oppure

   iii) una varietà propagata per via vegetativa o da sementi, nel caso di specie che si propagano in entrambi i modi;

s) l'indicazione del fatto che la varietà contenga o sia costituita da piante NGT di categoria 1 ai sensi dell'articolo 3, punto 13), del regolamento (UE) 2026/1388 e i numeri di identificazione di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), del medesimo regolamento assegnati alla pianta o alle piante NGT di categoria 1 da cui è stata derivata;

t) nel caso di varietà tolleranti agli erbicidi, l'indicazione di tale caratteristica e la sostanza attiva alla quale la varietà è tollerante;

u) tipi, usi e caratteristiche tecniche della varietà, tra cui se è di tipo invernale o primaverile, se è utilizzata per tappeti erbosi o a fini industriali oppure in alimenti o mangimi.

ALLEGATO V

Requisiti tecnici per la registrazione di cloni selezionati e materiali policlonali

A. Per essere incluso nell'elenco di cui all'articolo 52, paragrafo 1, il clone selezionato soddisfa i seguenti requisiti:

a) è selezionato all'interno della varietà a cui appartiene in funzione di taluni tratti fenotipici intravarietali specifici e del suo status fitosanitario che conferiscono al clone selezionato prestazioni migliori, conformemente ai metodi accettati a livello internazionale e, nel caso della vite, sulla base dei metodi prescritti dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino;

b) è conforme all'identità della varietà a cui appartiene, il che è garantito mediante l'osservazione delle caratteristiche fenotipiche e, se del caso, mediante analisi molecolari conformemente a norme riconosciute a livello internazionale;

c) è mantenuto in conformità delle prassi accettate a livello internazionale.

B. Ai fini dell'inclusione nell'elenco di cui all'articolo 52, paragrafo 1, il materiale policlonale soddisfa i requisiti seguenti:

a) è selezionato in un'unica analisi sul campo contenente un campione rappresentativo della diversità genetica complessiva della varietà secondo una progettazione statisticamente valida basata su metodi accettati a livello internazionale e, nel caso della vite, si basa sui metodi prescritti dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino;

b) nel caso della vite, il materiale policlonale è composto da 7-20 genotipi distinti;

c) ciascun genotipo del relativo materiale policlonale è conforme all'identità della varietà a cui appartiene, il che è garantito mediante l'osservazione delle caratteristiche fenotipiche e, se del caso, mediante analisi molecolari conformemente a norme riconosciute a livello internazionale;

d) è mantenuto in conformità delle prassi accettate a livello internazionale.

ALLEGATO VI

Tavole di concordanza

Direttiva 66/401/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 1 bis	Articolo 2, paragrafi 2 e 5, articolo 3, paragrafo 3, articolo 35
Articolo 2, paragrafo 1, punto A	Articolo 2, paragrafo 1, articoli 3 e 8 e allegato I
Articolo 2, paragrafo 1, punto B.1)	Articolo 3, paragrafo 9, articolo 8
Articolo 2, paragrafo 1, punto B.2)	Articolo 23
Articolo 2, paragrafo 1, punto C	Articolo 3, punto 10), articolo 8
Articolo 2, paragrafo 1, lettera c bis)	Articolo 3, punto 10), articolo 8
Articolo 2, paragrafo 1, lettera c ter)	Articolo 3, punto 10), articolo 8
Articolo 2, paragrafo 1, punto D	Articolo 29
Articolo 2, paragrafo 1, punto a E	–
Articolo 2, paragrafo 1, punto F	Articolo 21, paragrafo 9
Articolo 2, paragrafo 1, punto G	Articolo 21, paragrafo 9
Articolo 2, paragrafo 1 bis	Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 2, paragrafo 1 ter	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 2, paragrafo 1 quinquies	Articolo 34
Articolo 2, paragrafo 2	–
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 12
Articolo 2, paragrafo 4	Articolo 12
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 7, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 1 bis	–
Articolo 3, paragrafo 2	Articoli 6 e 29
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 7, paragrafo 4
Articolo 3, paragrafo 4	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 9, paragrafo 4, articolo 86

Direttiva 66/401/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 3 bis	Articoli 8, 27 e 32
Articolo 4	Articoli 30 e 31
Articolo 4 bis	Articolo 2, paragrafo 4, articoli 27 e 28
Articolo 5	Articolo 33
Articolo 5 bis	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 33
Articolo 6	Articolo 68
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 10
Articolo 7, paragrafo 1 bis	Articoli 12, 13 e 14
Articolo 7, paragrafo 1 ter	Articoli 12, 13 e 14
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 8, paragrafo 1	Articoli 15 e 16
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 24
Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 16
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 20
Articolo 9, paragrafo 3	Articoli 16 e 20
Articolo 10, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 17, articolo 19, paragrafo 6
Articolo 10, paragrafo 1, lettera b)	–
Articolo 10 bis	Articolo 17
Articolo 10 ter	Articolo 17
Articolo 10 quater	Articoli 17 e 20
Articolo 10 quinquies	Articolo 16, paragrafo 4
Articolo 11	–
Articolo 11 bis	Articolo 19
Articolo 12	Articolo 19
Articolo 13	Articoli 21 e 22
Articolo 13 bis	Articolo 37

Direttiva 66/401/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 14, paragrafo 1	–
Articolo 14, paragrafo 1 bis	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 9, paragrafo 4
Articolo 14 bis	Articoli 8, 17 e 19
Articolo 15, paragrafo 1	Articoli 32 e 38
Articolo 15, paragrafo 2	Articolo 32
Articolo 15, paragrafo 3	Articoli 32 e 38
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 39
Articolo 16, paragrafo 2	–
Articolo 16, paragrafo 3	–
Articolo 16, paragrafo 4	–
Articolo 17	Articolo 30
Articolo 18	Articolo 2, paragrafo 5, lettera c)
Articolo 19, paragrafo 1	Articoli 10 e 86
Articolo 19, paragrafo 2	Articolo 41
Articolo 20	–
Articolo 21	Articolo 80
Articolo 21 bis	Articoli 79 e 80
Articolo 22	–
Articolo 22 bis	Articoli 22 e 23
Articolo 23	–
Articolo 23 bis	Articolo 34
Articolo 24	–
Allegato I	Articolo 8, paragrafo 4
Allegato II	Articolo 8, paragrafo 4
Allegato III	Articolo 15, paragrafo 4
Allegato IV	Articolo 19, paragrafo 6
Allegato V	Articolo 32, paragrafo 5

Direttiva 66/402/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 1 bis	Articolo 2, paragrafi 2 e 5, articolo 3, paragrafo 3, articolo 35
Articolo 2, paragrafo 1, punto A	Articolo 2, paragrafo 1, articoli 3 e 8 e allegato I
Articolo 2, paragrafo 1, punto a B	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 2, paragrafo 1, punto C	Articolo 3, punto 9), articolo 8
Articolo 2, paragrafo 1, lettera c bis)	Articolo 3, punto 9), articolo 8
Articolo 2, paragrafo 1, punto D	Articolo 3, punto 9), articolo 8
Articolo 2, paragrafo 1, punto E	Articolo 3, punto 10), articolo 8
Articolo 2, paragrafo 1, punto F	Articolo 3, punto 10), articolo 8
Articolo 2, paragrafo 1, punto G	Articolo 3, punto 10), articolo 8
Articolo 2, paragrafo 1, punto H	–
Articolo 2, paragrafo 1 bis	Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 2, paragrafo 1 ter	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 2, paragrafo 1 quater	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 2, paragrafo 1 sexies	–
Articolo 2, paragrafo 2	–
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 12
Articolo 2, paragrafo 4	Articolo 12
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 7, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 9, paragrafo 4, articolo 86
Articolo 3 bis	Articoli 8, 27 e 32
Articolo 4	Articoli 30 e 31
Articolo 4 bis	Articolo 2, paragrafo 4, articoli 27 e 28
Articolo 5	Articolo 33
Articolo 5 bis	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 33

Direttiva 66/402/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 6	Articolo 68
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 10, paragrafo 3
Articolo 7, paragrafo 1 bis	Articoli 12, 13 e 14
Articolo 7, paragrafo 1 ter	Articoli 12, 13 e 14
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 8, paragrafo 1	Articoli 15 e 16
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 24
Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 16
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 20
Articolo 9, paragrafo 3	Articoli 16 e 24
Articolo 10, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 17, articolo 19, paragrafo 6
Articolo 10, paragrafo 1, lettera b)	–
Articolo 10, paragrafo 2	Articoli 16 e 24
Articolo 10, paragrafo 3	–
Articolo 10 bis	Articolo 16, paragrafo 4
Articolo 11, paragrafo 1	–
Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 9, paragrafo 4
Articolo 11 bis	Articolo 19
Articolo 12	Articolo 19
Articolo 13	Articolo 21
Articolo 13 bis	Articolo 37
Articolo 14, paragrafo 1	–
Articolo 14, paragrafo 1 bis	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 9, paragrafo 4
Articolo 14 bis	Articoli 8, 17 e 19
Articolo 15, paragrafo 1	Articoli 32 e 38
Articolo 15, paragrafo 2	Articolo 32

Direttiva 66/402/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 15, paragrafo 3	Articoli 32 e 38
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 39
Articolo 16, paragrafo 2	–
Articolo 16, paragrafo 3	–
Articolo 16, paragrafo 4	–
Articolo 17	Articolo 30
Articolo 18	Articolo 2, paragrafo 5, lettera c)
Articolo 19, paragrafo 1	Articoli 10 e 86
Articolo 19, paragrafo 2	Articolo 41
Articolo 20	–
Articolo 21	Articolo 80
Articolo 21 bis	Articoli 79 e 80
Articolo 21 ter	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 22	–
Articolo 22 bis	Articoli 22 e 23
Articolo 23	–
Articolo 23 bis	Articolo 34
Articolo 24	–
Allegato I	Articolo 8, paragrafo 4
Allegato II	Articolo 8, paragrafo 4
Allegato III	Articolo 15, paragrafo 4
Allegato IV	Articolo 19, paragrafo 6
Allegato V	Articolo 32, paragrafo 5

Direttiva 68/193/CEE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2, paragrafo 1, punto A	Articolo 3, punto 1)
Articolo 2, paragrafo 1, punto A, sottopunto AA	Articolo 3, punto 24)
Articolo 2, paragrafo 1, punto A, sottopunto AB	Articolo 3, punto 20)
Articolo 2, paragrafo 1, punto B)	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 2, paragrafo 1, punto C)	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 2, paragrafo 1, punto D)	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 2, paragrafo 1, punto D, sottopunto AD	Articolo 3, punto 12)
Articolo 2, paragrafo 1, punto E)	Articolo 3, punto 13)
Articolo 2, paragrafo 1, punto F)	Articolo 3, punto 14)
Articolo 2, paragrafo 1, punto G)	Articolo 3, punto 15)
Articolo 2, paragrafo 1, punto H)	–
Articolo 2, paragrafo 1, punto i)	Articolo 3, punto 3)
Articolo 2, paragrafo 2	–
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 7
Articolo 3, paragrafo 2	–
Articolo 3, paragrafo 3	–
Articolo 3, paragrafo 4	Articolo 8, paragrafo 4, lettera b), articolo 9, paragrafo 4, lettera b)
Articolo 3, paragrafo 5	Articolo 7, paragrafo 4
Articolo 4	Articolo 33
Articolo 5	Articoli 49 e 52
Articolo 5 bis	Articolo 53, paragrafo 1
Articolo 5 ter, paragrafo 1	Articolo 55
Articolo 5 ter, paragrafo 2	Articolo 57
Articolo 5 ter, paragrafo 3	Articolo 56
Articolo 5 ter bis, paragrafo 1	–

Direttiva 68/193/CEE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 5 ter bis, paragrafo 2	–
Articolo 5 ter bis, paragrafo 3	Articolo 53, paragrafo 1, lettera d)
Articolo 5 quater	–
Articolo 5 quinquies, paragrafo 1	Articolo 65
Articolo 5 quinquies, paragrafo 2	Articolo 54, paragrafo 4
Articolo 5 sexies, paragrafo 1	Articolo 75, paragrafo 1
Articolo 5 sexies, paragrafo 2	Articolo 49, paragrafo 4
Articolo 5 septies	Articolo 51, paragrafo 1, lettera o), dell'allegato IV
Articolo 5 octies	Articolo 76
Articolo 7	Articolo 15
Articolo 8, paragrafo 1	Articoli 15 e 16
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 24
Articolo 9	Articolo 16
Articolo 10	Articolo 17
Articolo 10 bis	Articolo 19
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 86
Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 41
Articolo 12	–
Articolo 12 bis	–
Articolo 13	Articolo 32
Articolo 14	Articolo 30
Articolo 14 bis	Articolo 37
Articolo 15, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 5, lettera c)
Articolo 15, paragrafo 2	Articolo 39
Articolo 16	–
Articolo 16 bis	–

Direttiva 68/193/CEE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 16 ter	–
Articolo 17	Articoli 79 e 80
Articolo 17 bis	–
Articolo 18	–
Articolo 18 bis	Articolo 34
Articolo 18 ter	–
Articolo 19	–
Articolo 20	–
Allegato I	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 9, paragrafo 4
Allegato II	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 9, paragrafo 4
Allegato III	Articolo 16, paragrafo 5
Allegato IV	Articolo 19, paragrafo 5

Direttiva 2002/53/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, articolo 2, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 50, paragrafo 2
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 2, paragrafo 5, lettera c)
Articolo 2	–
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 49, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 49, paragrafo 5
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 49, paragrafo 3
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 53, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 53, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 55
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 57
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 56
Articolo 5, paragrafo 4	Articolo 59
Articolo 6	Articolo 49, paragrafo 3
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 65
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 54, paragrafo 4, articolo 59, paragrafo 3
Articolo 7, paragrafo 3	Articolo 68
Articolo 7, paragrafo 4	Articolo 53, paragrafo 1
Articolo 7, paragrafo 5	–
Articolo 8	Articolo 62, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 1	Articoli 49, 51 e 76, allegato IV
Articolo 9, paragrafi 2 e 3	Articolo 53, paragrafo 1, lettera b); articolo 60
Articolo 9, paragrafo 4	Articolo 53, paragrafo 1, lettera a), allegato IV
Articolo 9, paragrafo 5	Articolo 51, allegato IV
Articolo 9, paragrafo 6	Articolo 60

Direttiva 2002/53/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 10	Articolo 49, paragrafo 4, articolo 50, articolo 51, paragrafo 1, allegato IV
Articolo 11	Articolo 76
Articolo 12, paragrafo 1	Articolo 73, paragrafo 1
Articolo 12, paragrafo 2	Articolo 73, paragrafo 2
Articolo 13	Articolo 71, articolo 75, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 14	Articolo 75
Articolo 15	Articolo 75
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 49, paragrafo 3
Articolo 16, paragrafo 2	Articolo 36
Articolo 17	Articolo 50
Articolo 18	Articolo 36
Articolo 19	Articoli 49 e 76
Articolo 20, paragrafo 1	–
Articolo 20, paragrafo 2, e (3)	Articolo 23, articolo 54, paragrafo 4, lettera b)
Articolo 21	–
Articolo 22	Articolo 39
Articolo 23	Articolo 80
Articolo 24	–
Articolo 25	–
Articolo 26	–
Articolo 27	Articolo 96
Articolo 28	–

Direttiva 2002/54/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1, articolo 2, paragrafo 5, lettera c)
Articolo 2, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 2, paragrafo 5, articolo 3, punto 3), articolo 35
Articolo 2, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 2, paragrafo 1, allegato I
Articolo 2, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 3, punto 9), articolo 8
Articolo 2, paragrafo 1, lettera d)	Articolo 3, punto 10), articolo 8
Articolo 2, paragrafo 1, lettere e) e f)	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 2, paragrafo 1, lettera g)	–
Articolo 2, paragrafo 1, lettera h)	–
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 8
Articolo 2, paragrafi3 e 4	Articoli 12, 13 e 14
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 6
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 9, paragrafo 4, articolo 86
Articolo 4	Articoli 8, 27 e 32
Articolo 5	Articoli 30 e 31
Articolo 6	Articolo 2, paragrafo 4, articoli 27 e 28
Articolo 7	Articolo 33
Articolo 8	Articolo 68
Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 10, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 1 bis	Articoli 12, 13 e 14
Articolo 9, paragrafo 1 ter	Articoli 12, 13 e 14
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 10, paragrafo 1	Articoli 15 e 16
Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 24
Articolo 11	Articolo 16
Articolo 12, lettera a)	Articolo 17, articolo 19, paragrafo 6
Articolo 12, lettera b)	–

Direttiva 2002/54/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 13	–
Articolo 14	–
Articolo 15	Articolo 20
Articolo 16	–
Articolo 17	Articolo 19
Articolo 18	Articolo 19
Articolo 19	Articolo 37
Articolo 20	–
Articolo 21	Articoli 8, 17 e 19
Articolo 22, paragrafo 1	Articoli 32 e 38
Articolo 22, paragrafo 2	Articolo 32
Articolo 22, paragrafo 3	Articoli 32 e 38
Articolo 23, paragrafo 1	Articolo 39
Articolo 23, paragrafo 2	–
Articolo 24	Articolo 30
Articolo 25, paragrafo 1	Articoli 10 e 86
Articolo 25, paragrafo 2	Articolo 41
Articolo 26	–
Articolo 27	Articoli 79 e 80
Articolo 28	Articolo 80
Articolo 29	–
Articolo 30	Articoli 22 e 23
Articolo 30 bis	Articolo 34
Articolo 31	–
Articolo 32	–
Articolo 33	–

Direttiva 2002/54/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 34	Articolo 96
Articolo 35	–
Allegato I	Articolo 8, paragrafo 4
Allegato II	Articolo 8, paragrafo 4
Allegato III	Articolo 19, paragrafo 6
Allegato IV	Articolo 19, paragrafo 6, articolo 32
Allegato V –	–
Allegato VI	–

Direttiva 2002/55/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1, articolo 2, paragrafo 5, lettera c)
Articolo 2, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 2, paragrafo 5, articolo 3, punto 3), articolo 35
Articolo 2, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 2, paragrafo 1, e allegato I
Articolo 2, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 3, punto 9), articolo 8
Articolo 2, paragrafo 1, lettera d)	Articolo 3, punto 10), articolo 8
Articolo 2, paragrafo 1, lettera e)	Articolo 3, punto 11), articolo 9
Articolo 2, paragrafo 1, lettera f)	–
Articolo 2, paragrafo 1, lettera g)	–
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 2, paragrafo 3	Articoli 8 e 9
Articolo 2, paragrafo 4	Articoli 12, 13 e 14
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 5
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 49
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 50
Articolo 3, paragrafo 4	Articolo 49, paragrafo 3
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 53, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 53, paragrafo 1, lettera d)
Articolo 4, paragrafo 3	–
Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 23, articolo 54, paragrafo 4, lettera d)
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 55
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 57
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 56
Articolo 6	Articolo 49, paragrafo 3
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 65
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 54, paragrafo 4
Articolo 7, paragrafo 3	Articolo 68

Direttiva 2002/55/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 7, paragrafo 4	Articolo 53, paragrafo 1, lettera d)
Articolo 8	Articolo 62, paragrafo 1, lettera f)
Articolo 9, paragrafo 1	Articoli 49, 51 e 76, allegato IV
Articolo 9, paragrafi 2 e 3	Articolo 53, paragrafo 1, lettera b); articolo 60
Articolo 9, paragrafo 4	Articolo 53, paragrafo 1, lettera a), e allegato IV
Articolo 9, paragrafo 5	Articolo 51, allegato IV
Articolo 9, paragrafo 6	Articolo 60
Articolo 10	Articolo 49, paragrafo 4, articolo 50, articolo 51, paragrafo 1, allegato IV
Articolo 11	Articolo 76
Articolo 12, paragrafo 1	Articolo 73, paragrafo 1
Articolo 12, paragrafo 2	Articolo 73, paragrafo 2
Articolo 13	Articolo 71, articolo 75, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 14	Articolo 75
Articolo 15	Articolo 75
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 49, paragrafo 3
Articolo 16, paragrafo 2	Articolo 36
Articolo 17	Articolo 50
Articolo 18	Articolo 36
Articolo 19	Articoli 49 e 76
Articolo 20, paragrafi 1 e 2	Articoli 6 e 7
Articolo 20, paragrafo 3	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 33
Articolo 20, paragrafo 4	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 9, paragrafo 4, articolo 86
Articolo 21	Articoli 8 e 27, articolo 38, paragrafo 3
Articolo 22	Articoli 30 e 31
Articolo 23	Articolo 2, paragrafo 4, articoli 27 e 28
Articolo 24	Articolo 33

Direttiva 2002/55/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 25, paragrafo 1	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 9, paragrafo 4, articoli 10 e 11
Articolo 25, paragrafo 1 bis	Articoli 12, 13 e 14
Articolo 25, paragrafo 1 ter	Articoli 12, 13 e 14
Articolo 25, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 26, paragrafo 1	Articolo 15
Articolo 26, paragrafo 2	Articolo 24
Articolo 26, paragrafo 3	Articolo 21
Articolo 27	Articoli 16 e 20
Articolo 28	Articoli 17 e 18, articolo 19, paragrafo 6
Articolo 29	Articolo 20
Articolo 30	–
Articolo 31	Articolo 19
Articolo 32	Articolo 19
Articolo 33	Articolo 37
Articolo 34, paragrafo 1	–
Articolo 34, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 9, paragrafo 4, articolo 33
Articolo 35	Articoli 8, 17 e 19
Articolo 36, paragrafo 1	Articoli 32 e 38
Articolo 36, paragrafo 2	Articolo 32
Articolo 36, paragrafo 3	Articoli 32 e 38
Articolo 37, paragrafo 1	Articolo 39
Articolo 37, paragrafo 2	–
Articolo 38	Articolo 30
Articolo 39, paragrafo 1	Articoli 10, 11 e 86
Articolo 39, paragrafo 2	Articolo 41
Articolo 40	Articoli 10 e 11
Articolo 41	Articoli 11 e 42

Direttiva 2002/55/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 42	Articolo 82
Articolo 43	–
Articolo 44, paragrafo 1	–
Articolo 44, paragrafi 2 e 3	Articolo 23
Articolo 45	Articoli 79 e 80
Articolo 46	Articolo 80
Articolo 47	–
Articolo 48	Articoli 22 e 23
Articolo 49	Articolo 34
Articolo 50	–
Articolo 51	–
Articolo 52	Articolo 96
Articolo 53	–
Allegato I	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 9, paragrafo 4
Allegato II	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 9, paragrafo 4
Allegato III	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 9, paragrafo 4
Allegato IV	Articolo 19, paragrafo 6
Allegato V	Articolo 19, paragrafo 6
Allegato VI	–
Allegato VII	–

Direttiva 2002/56/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1, articolo 2, paragrafo 5, lettera c)
Articolo 2, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 2, paragrafo 5, articolo 3, punto 3), articolo 35
Articolo 2, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 3, punto 13), articolo 8
Articolo 2, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 3, punto 14), articolo 8
Articolo 2, paragrafo 1, lettera d)	–
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 6
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 3, paragrafo 4	Articolo 8, paragrafo 3
Articolo 4	Articoli 8, 27 e 28
Articolo 5	Articolo 33
Articolo 6	Articolo 2, paragrafo 4, articoli 27 e 32
Articolo 7	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 8	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 9	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 10	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 15
Articolo 11, paragrafo 2	–
Articolo 12	Articolo 16
Articolo 13, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 17, articolo 19, paragrafo 6
Articolo 13, paragrafo 1, lettera b)	–
Articolo 13, paragrafo 2	–
Articolo 14	–
Articolo 15	Articolo 19
Articolo 16	Articolo 19
Articolo 17, paragrafo 1	–

Direttiva 2002/56/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 17, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 18	Articoli 8, 17 e 19
Articolo 19	Articolo 37
Articolo 20	–
Articolo 21, paragrafo 1	Articolo 39
Articolo 21, paragrafi 2, 3 e 4	–
Articolo 22	Articolo 30
Articolo 23, paragrafo 1	Articolo 86
Articolo 23, paragrafo 2	Articolo 41
Articolo 24	Articoli 79 e 80
Articolo 25	Articolo 80
Articolo 26	–
Articolo 27	Articolo 23
Articolo 28	–
Articolo 29	–
Articolo 30	Articolo 96
Articolo 31	–
Allegato I	Articolo 8, paragrafo 4
Allegato II	Articolo 8, paragrafo 4
Allegato III	Articolo 19, paragrafo 6
Allegato IV	–
Allegato V	–

Direttiva 2002/57/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1, articolo 2, paragrafo 5, lettera c)
Articolo 2, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 2, paragrafo 5, articolo 3, punto 3), articolo 35
Articolo 2, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 2, paragrafo 1, allegato I
Articolo 2, paragrafo 1, lettere c) e d)	Articolo 3, punto 9), articolo 8
Articolo 2, paragrafo 1, lettere e), f), g), h) e i)	Articolo 3, punto 10), articolo 8
Articolo 2, paragrafo 1, lettera j)	Articolo 29
Articolo 2, paragrafo 1, lettera k)	–
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 2, paragrafo 3 bis	Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 2, paragrafo 4	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 2, paragrafi 5 e 6	Articoli 12, 13 e 14
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 6
Articolo 3, paragrafo 2	Articoli 6 e 29
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 7
Articolo 3, paragrafo 4	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 9, paragrafo 4, articolo 86
Articolo 4	Articoli 8, 27 e 32
Articolo 5	Articoli 30 e 31
Articolo 6	Articolo 2, paragrafo 4, articoli 27 e 28
Articolo 7	Articolo 33
Articolo 8	Articolo 68
Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 9, paragrafo 1 bis	Articoli 12, 13 e 14
Articolo 9, paragrafo 1 ter	Articoli 12, 13 e 14
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 9, paragrafo 4
Articolo 10, paragrafo 1	Articoli 15 e 16

Direttiva 2002/57/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 24
Articolo 11	Articolo 16
Articolo 12, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 17, articolo 19, paragrafo 6
Articolo 12, paragrafo 1, lettera b)	–
Articolo 12, paragrafo 2	–
Articolo 12, paragrafo 3	–
Articolo 13	–
Articolo 14	Articolo 19
Articolo 15	Articolo 19
Articolo 16	Articolo 37
Articolo 17	–
Articolo 18	Articoli 8, 17 e 19
Articolo 19, paragrafo 1	Articoli 32 e 38
Articolo 19, paragrafo 2	Articolo 32
Articolo 19, paragrafo 3	Articoli 32 e 38
Articolo 19 bis	Articolo 21
Articolo 20, paragrafo 1	Articolo 39
Articolo 20, paragrafo 2	–
Articolo 21	Articolo 30
Articolo 22, paragrafo 1	Articoli 10 e 86
Articolo 22, paragrafo 2	Articolo 41
Articolo 23	–
Articolo 24	Articoli 79 e 80
Articolo 25	Articolo 80
Articolo 26	–
Articolo 27	Articoli 22 e 23

Direttiva 2002/57/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 28	Articolo 34
Articolo 29	–
Articolo 30	–
Articolo 31	–
Articolo 32	Articolo 96
Articolo 33	–
Allegato I	Articolo 8, paragrafo 4
Allegato II	Articolo 8, paragrafo 4
Allegato III	Articolo 8, paragrafo 4
Allegato IV	Articolo 19, paragrafo 6, articolo 21, paragrafo 9, articolo 29, paragrafo 5
Allegato V	Articolo 19, paragrafo 6, articolo 32
Allegato VI	–
Allegato VII	–

Direttiva 2008/72/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 2	Articolo 2, paragrafo 5, lettera c)
Articolo 3, lettere a) e b)	Articolo 3, punto 1)
Articolo 3, lettera c)	Articolo 3, punto 4)
Articolo 3, lettera d)	Articolo 3, punto 3)
Articolo 3, lettera e)	Articolo 3, punto 6)
Articolo 3, lettere f), g) e h)	–
Articolo 3, lettera i)	Articolo 3, punto 32)
Articolo 3, lettera j)	–
Articolo 4	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 9, paragrafo 4
Articolo 5, paragrafi 1 e 2	Articoli 42 e 47
Articolo 5, paragrafo 3	–
Articolo 5, paragrafo 4	–
Articolo 6	Articoli 12 e 13
Articolo 7	–
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 42
Articolo 8, paragrafi 2 e 3	Articolo 2, paragrafo 4, articoli 27 e 28
Articolo 9, paragrafi 1 e 2	Articolo 5
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 50
Articolo 10, paragrafo 1	Articolo 15
Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 20
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 15
Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 24
Articolo 12	Articolo 2, paragrafo 5

Direttiva 2008/72/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 13	Articolo 30
Articolo 14, paragrafo 1	–
Articolo 14, paragrafo 2	–
Articolo 15	–
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 39
Articolo 16, paragrafo 2	–
Articolo 17	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 9, paragrafo 4, articolo 86
Articolo 18	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 9, paragrafo 4, articolo 86
Articolo 19	Articolo 82
Articolo 20	–
Articolo 21	Articolo 80
Articolo 22	Articoli 79 e 80
Articolo 23, paragrafo 1	Articolo 86
Articolo 23, paragrafo 2	Articoli 4 e 86
Articolo 24	–
Articolo 25	–
Articolo 26	Articolo 96
Articolo 27	–
Allegato I	Allegati II e III
Allegato II	Allegato I
Allegato III	–

Direttiva 2008/90/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 4
Articolo 1, paragrafo 4	Articolo 2, paragrafo 5, lettera c)
Articolo 2, punti 1) e 2)	Articolo 3, punto 1)
Articolo 2, punto 3)	Articolo 3, punto 24)
Articolo 2, punto 4)	Articolo 3, punti 19) e 20)
Articolo 2, punto 5)	Articolo 3, punto 12)
Articolo 2, punto 6)	Articolo 3, punto 13)
Articolo 2, punto 7)	Articolo 3, punto 14)
Articolo 2, punto 8)	Articolo 3, punto 15)
Articolo 2, punto 9)	Articolo 3, punto 4)
Articolo 2, punto 10)	Articolo 3, punto 3)
Articolo 2, punto 11)	Articolo 3, punto 6)
Articolo 2, punto 12)	–
Articolo 2, punto 13)	Articolo 3, punto 32)
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 6
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 51, paragrafo 1, lettera d)
Articolo 3, paragrafo 3	–
Articolo 3, paragrafo 4	–
Articolo 4	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 9, paragrafo 4
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 42, lettera b)
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 45, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 45, paragrafo 6
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 42
Articolo 6, paragrafo 2	Articolo 4
Articolo 6, paragrafo 3	Articolo 47

Direttiva 2008/90/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 6, paragrafo 4	–
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 5
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 53, paragrafo 1
Articolo 7, paragrafo 3	Articolo 53, paragrafo 1, articolo 60
Articolo 7, paragrafo 4	Articolo 53, paragrafo 1
Articolo 7, paragrafo 5	Articolo 54, paragrafo 4
Articolo 7, paragrafo 6	Articolo 50
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 15
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 15, articolo 20, paragrafo 2
Articolo 9, paragrafo 1	Articoli 15, 17, 18 e 19
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 24
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 19, paragrafo 4
Articolo 10	Articolo 2, paragrafo 5, articolo 24
Articolo 11	Articolo 30
Articolo 12, paragrafo 1	Articolo 39
Articolo 12, paragrafo 2	–
Articolo 13, paragrafo 1	Articolo 8, paragrafo 4, articolo 9, paragrafo 4, articolo 86
Articolo 13, paragrafo 2	Articolo 12
Articolo 14	–
Articolo 15	Articolo 86
Articolo 16	Articolo 82
Articolo 17	–
Articolo 18	Articoli 79 e 80
Articolo 19	Articolo 80
Articolo 20	–

Direttiva 2008/90/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articolo 21	Articolo 89
Articolo 22	–
Articolo 23	Articolo 96
Articolo 24	–
Allegato I	Allegato I
Allegato II	–
Allegato III	–

Decisione 2003/17/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articoli 1, 2 e 3, allegati I e II	Articoli 38 e 39
Articolo 6	Articolo 96
Articolo 7	–

Decisione 2005/834/CE del Consiglio	Il presente regolamento
Articoli 1, 2 e 3, allegato	Articolo 39, paragrafo 7
Articolo 4	–
Articolo 5	Articolo 96
Articolo 6	–