Parlamento europeo
2019-2024

TESTI APPROVATI

P9_TA(2024)0341

Produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 24 aprile 2024 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) 2016/2031, (UE) 2017/625 e (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga le direttive 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE del Consiglio (regolamento sul materiale riproduttivo vegetale) (COM(2023)0414 – C9-0236/2023 – 2023/0227(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

– vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2023)0414),

– visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 43, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C9-0236/2023),

– visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

– visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 13 dicembre 2023[1],

– visto l'articolo 59 del suo regolamento,

– visto il parere della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare,

– vista la relazione della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo

[1] GU C, C/2024/1583, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1583/oj.

rurale (A9-0149/2024),

1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;

2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;

3. incarica la sua Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

P9_TC1-COD(2023)0227

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 24 aprile 2024 in vista dell'adozione del regolamento (UE) 2024/... 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 ~~e (UE) 2018/848~~ del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga le direttive 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE del Consiglio (regolamento sul materiale riproduttivo vegetale) *[Em.1]*

(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],

vista la dichiarazione delle Nazioni Unite sui diritti dei contadini e delle altre persone che lavorano nelle zone rurali, adottata dal Consiglio dei diritti umani il 28 settembre 2018, [Em.2]

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

---

1 OJ C, C/2024/1583, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1583/oj.

considerando quanto segue:

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

---

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

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

4 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).

5 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).

6 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).

7 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).

8 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).

9 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).

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

11 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).

per la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale e pertanto sono stati di grande importanza per la creazione del mercato interno del materiale riproduttivo vegetale nell'Unione.

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

(3) Tuttavia, le norme in materia di produzione e commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale devono essere adattate agli sviluppi scientifici e tecnici nei settori delle tecniche di produzione agricola e orticola e della selezione delle piante. Inoltre la legislazione deve essere aggiornata sulla base delle modifiche delle norme internazionali e dell'esperienza acquisita con l'applicazione delle direttive sul materiale riproduttivo vegetale. Tali norme devono essere chiarite al fine di facilitare un'attuazione più armonizzata. Le direttive sulla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale dovrebbero pertanto essere sostituite da un unico regolamento relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione.

(4) Il materiale riproduttivo vegetale è il materiale di partenza per la produzione di piante nell'Unione. È pertanto fondamentale per la produzione di materie prime per alimenti e mangimi e per l'uso efficiente delle risorse vegetali. ~~Contribuisce~~***Mira a contribuire*** alla tutela dell'ambiente e alla qualità della catena alimentare e dell'approvvigionamento alimentare nell'Unione nel suo complesso. A questo proposito, la disponibilità~~, la~~ ***di un'elevata*** qualità e ~~la~~ diversità del materiale riproduttivo vegetale***, comprese le varietà adattate localmente che possono avere il vantaggio di una maggiore tolleranza allo stress biotico e abiotico,*** sembrano essere di massima importanza per realizzare la transizione verso sistemi alimentari sostenibili auspicata nella

strategia "Dal produttore al consumatore"[12], nonché per l'agricoltura, l'orticoltura, la protezione dell'ambiente, la mitigazione dei cambiamenti climatici e l'adattamento ad essi, la sicurezza degli alimenti e dei mangimi e l'economia in generale. ***[Em.3]***

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

(5) Al fine di realizzare tale transizione verso sistemi alimentari sostenibili, la legislazione dell'Unione dovrebbe pertanto tenere conto della necessità di garantire***, a livello degli Stati membri e dell'Unione,*** l'adattabilità della produzione di materiale riproduttivo vegetale alle mutevoli condizioni agricole, orticole e ambientali, di affrontare le sfide poste dai cambiamenti climatici, di proteggere ~~e~~***,*** ripristinare ***e favorire*** la biodiversità e ***di garantire la sicurezza alimentare nonché*** di soddisfare le crescenti aspettative degli agricoltori e dei consumatori in merito alla qualità***, alla sicurezza, alla diversità*** e alla sostenibilità del materiale riproduttivo vegetale. ***Il presente regolamento dovrebbe stimolare l'innovazione finalizzata allo sviluppo di materiale riproduttivo vegetale resiliente che contribuisca al miglioramento delle colture che favoriscono la salute del suolo. [Em.4]***

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

(7) Tali generi e specie dovrebbero essere elencati e classificati in base all'utilizzazione prevista, ossia alla loro utilizzazione come colture agricole, ortaggi, piante da frutto o viti. Tale classificazione è necessaria per garantire un approccio proporzionato, in quanto alcune specie sono importanti soltanto per determinati usi.

(8) Inoltre alcune varietà possono presentare determinate caratteristiche che, se coltivate in determinate condizioni, potrebbero avere effetti agronomici indesiderati che comprometterebbero l'obiettivo del regolamento di contribuire alla sostenibilità della produzione agricola. Tale obiettivo può essere conseguito soltanto se dette varietà sono soggette a condizioni di coltivazione adeguate che consentano di evitare tali effetti agronomici indesiderati. Tali condizioni dovrebbero applicarsi alla coltivazione di dette varietà per la produzione di alimenti, mangimi o materiali industriali e non soltanto quando esse sono destinate alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale. Il presente regolamento dovrebbe pertanto disciplinare le condizioni di coltivazione di tali varietà, anche per la produzione di alimenti, mangimi o altri prodotti.

(9) Il materiale riproduttivo vegetale dovrebbe essere definito in modo globale, includendo tutti gli impianti in grado di produrre piante intere e destinati a tale fine. Il presente regolamento dovrebbe pertanto riguardare le sementi, nonché tutte le altre forme di piante in qualsiasi fase della crescita, in grado di produrre piante intere e destinate a tale fine.

(10) Il presente regolamento non dovrebbe riguardare il materiale forestale di moltiplicazione in ragione delle sue caratteristiche particolari e dei concetti e della terminologia applicabili molto diversi. Per questo motivo il materiale forestale di moltiplicazione è oggetto di un atto giuridico distinto, ossia il regolamento (UE) [.../...] del Parlamento europeo e del Consiglio[13] +.

(11) Il presente regolamento non dovrebbe riguardare i materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali poiché, dopo aver consultato gli Stati membri e i portatori di interessi, è stato concluso che la direttiva 98/56/CE del Consiglio[14] copre ancora adeguatamente le esigenze di tale settore.

(12) Il presente regolamento non dovrebbe riguardare né il materiale riproduttivo vegetale esportato verso paesi terzi né quello ~~utilizzato esclusivamente~~***venduto o trasferito in altro modo*** per controlli ufficiali, selezione, ispezioni, esposizioni o finalità scientifiche***, inclusa la ricerca in azienda***. Ciò è dovuto al fatto che tali categorie di materiale riproduttivo vegetale non richiedono un'identità o norme di qualità armonizzate particolari e non compromettono l'identità e la qualità di altro materiale riproduttivo vegetale commercializzato nell'Unione. ***[Em.5]***

---

13 Regolamento (UE) [.../...] del Parlamento europeo e del Consiglio [...] (GU [...] del [...], pag. [...]).+ GU: inserire nel testo il numero del regolamento contenuto nel documento ([…] (COD)) e inserire il numero, la data, il titolo e il riferimento alla Gazzetta ufficiale di tale regolamento nella nota a piè di pagina.

14 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).

(13) Il presente regolamento non dovrebbe applicarsi al materiale riproduttivo vegetale venduto o trasferito in altro modo, a titolo gratuito od oneroso, tra persone per proprio uso privato e al di fuori della loro attività commerciale. Sarebbe sproporzionato stabilire norme per tale uso del materiale riproduttivo vegetale, in quanto questo tipo di trasferimento è solitamente limitato a importi molto ridotti, non ha finalità commerciali ed è limitato ad attività private.

(13 bis) Il presente regolamento non dovrebbe disciplinare l'accesso, la vendita o il trasferimento in altro modo di materiale riproduttivo vegetale in quantitativi limitati quali definiti nell'allegato VII bis, a titolo gratuito od oneroso, ai fini della conservazione dinamica, dato che questo tipo di materiale riproduttivo vegetale non richiede un'identità o norme di qualità armonizzate particolari e non compromette l'identità e la qualità di altro materiale riproduttivo vegetale commercializzato nell'Unione. [Em.6]

(14) Al fine di consentire scelte informate da parte degli utilizzatori, il materiale riproduttivo vegetale dovrebbe essere prodotto e commercializzato soltanto se appartiene a varietà iscritte in un registro nazionale delle varietà.

(15) Tuttavia è opportuno esentare, se necessario, i portainnesti dall'obbligo di appartenere a una varietà, in quanto, pur avendo un valore significativo, spesso essi non rientrano nella definizione di varietà.

(16) Al fine di garantire l'identità, la qualità e la trasparenza e consentire scelte informate da parte degli utilizzatori, il materiale riproduttivo vegetale dovrebbe, di norma, essere prodotto o commercializzato in categorie predefinite. Tali categorie dovrebbero rispecchiare le diverse fasi di produzione e i diversi livelli di qualità e, sulla base della terminologia stabilita a livello internazionale, dovrebbero essere denominate sementi "pre-base", "di base", "certificate" e "standard" e materiale "pre-base", "di base", "certificato" e "standard", nel caso di materiale riproduttivo vegetale diverso dalle sementi.

(17) Il materiale riproduttivo vegetale di ciascuna di tali categorie dovrebbe essere prodotto e commercializzato conformemente alle norme internazionali applicabili, al fine di garantirne il massimo livello possibile di identificazione e qualità e di assicurare che sia in linea con i più recenti sviluppi tecnici e scientifici. Tali norme dovrebbero comprendere, a seconda dei casi, i sistemi di certificazione varietale o di controllo delle sementi destinate al commercio internazionale[15] ("sistemi dell'OCSE per le sementi"), le norme sui tuberi-seme di patate della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE) e le norme per l'analisi delle sementi dell'Associazione internazionale per l'analisi delle sementi (ISTA).

(18) Conformemente a tali norme, la conformità del materiale riproduttivo vegetale ai requisiti per le categorie pre-base, di base o certificate dovrebbe essere confermata da ispezioni, campionamenti, prove e controlli ufficiali rispetto alle parcelle testimone effettuati dalle autorità competenti ("certificazione ufficiale") e dovrebbe essere attestata da un'etichetta ufficiale.

---

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

(18 bis) È inoltre opportuno stabilire norme per la produzione in vitro di cloni e la loro commercializzazione. [Em.7]

(19) È opportuno stabilire norme specifiche per la produzione e la commercializzazione di cloni~~, cloni~~ selezionati~~, miscugli multiclonali~~ e ***di*** materiale riproduttivo vegetale policlonale, data la ~~loro~~***sua*** maggiore importanza e utilizzazione nel settore del materiale riproduttivo vegetale. Al fine di garantire la trasparenza, scelte informate per i loro utilizzatori e controlli ufficiali efficaci, i cloni ***selezionati e il materiale riproduttivo vegetale policlonale*** dovrebbero essere iscritti in un registro pubblico speciale istituito dalle autorità competenti. ~~È inoltre opportuno stabilire norme per il mantenimento dei cloni al fine di garantirne la conservazione e l'identificazione.~~***[Em. 8]***

(20) Gli operatori professionali dovrebbero essere autorizzati dall'autorità competente a effettuare la certificazione sotto sorveglianza ufficiale del materiale riproduttivo vegetale appartenente a determinate specie e categorie e a stampare l'etichetta ufficiale. È opportuno fissare norme per la rispettiva sorveglianza ufficiale da parte dell'autorità competente e per la revoca di tale autorizzazione o la sua modifica. Tali norme sono necessarie per garantire il funzionamento efficace dell'intero sistema di certificazione.

(21) Al fine di garantire la massima purezza e omogeneità possibile del materiale riproduttivo vegetale, quest'ultimo dovrebbe essere tenuto in lotti distinti e segregati da altri materiali diversi dal materiale riproduttivo vegetale, quali i cereali per alimenti o mangimi.

(22) In considerazione della notevole diversità del materiale riproduttivo vegetale, gli operatori professionali dovrebbero essere in grado di commercializzare i lotti di materiale riproduttivo vegetale sotto forma di singole piante, imballaggi, mazzi o contenitori oppure alla rinfusa.

(23) È opportuno adottare norme per l'etichettatura del materiale riproduttivo vegetale al fine di garantire l'adeguata identificazione di tale materiale per categoria mediante l'attestazione della conformità in relazione ai rispettivi requisiti relativi alle sementi e al materiale pre-base, di base, certificati e standard.

(24) Nel caso di sementi e materiale pre-base, di base e certificati, l'autorità competente dovrebbe rilasciare un'etichetta ufficiale, mentre per le sementi o il materiale standard un'etichetta dovrebbe essere rilasciata dall'operatore. Ciò è necessario per operare una distinzione tra materiale riproduttivo vegetale soggetto a certificazione (certificazione ufficiale o certificazione sotto sorveglianza ufficiale) e materiale riproduttivo vegetale prodotto sotto la responsabilità dell'operatore professionale. Il rilascio di un'etichetta specifica mira a facilitare scelte informate da parte degli operatori professionali e dei consumatori che potrebbero voler scegliere il materiale riproduttivo vegetale conforme a norme diverse. Ciò faciliterebbe altresì il lavoro delle autorità competenti nella progettazione dei loro controlli ufficiali conformemente ai rispettivi requisiti di ciascuna categoria.

(25) L'etichetta ufficiale dovrebbe essere stampata e apposta dagli operatori professionali autorizzati, sotto la sorveglianza ufficiale delle autorità competenti. Tuttavia, poiché taluni operatori professionali potrebbero non disporre delle risorse necessarie per svolgere tutte le attività di certificazione e stampare le etichette ufficiali, è opportuno prevedere che le eventuali fasi di certificazione possano essere effettuate anche dalle autorità competenti su richiesta degli operatori professionali.

(26) È opportuno stabilire norme relative al contenuto e alla forma dell'etichetta ufficiale e dell'etichetta dell'operatore, al fine di garantire un'applicazione uniforme dei rispettivi requisiti di produzione e commercializzazione per ciascuna categoria e l'identificazione di tali etichette.

(27) Ciascuna etichetta ufficiale e l'etichetta dell'operatore dovrebbero contenere un numero di serie, in modo da garantire l'identificazione e la tracciabilità adeguate del materiale riproduttivo vegetale in questione e l'efficacia dei controlli ufficiali.

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

(29) Le sementi sono spesso commercializzate sotto forma di miscugli varietali della stessa specie o di miscugli di specie. Tuttavia le sementi di generi o specie contemplati dal presente regolamento dovrebbero poter essere prodotte e commercializzate soltanto in miscugli con sementi dei generi o delle specie contemplati o contemplate dal presente regolamento. Ciò è necessario per garantire il rispetto delle rispettive norme di produzione e di commercializzazione. Tuttavia gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di consentire la produzione e la commercializzazione di un miscuglio di sementi oggetto del presente regolamento, con sementi non appartenenti a generi o specie contemplati o contemplate dal presente regolamento, ai fini della conservazione delle risorse genetiche e della preservazione dell'ambiente naturale. Ciò è dovuto al fatto che tali specie sono quelle più appropriate ai fini di tale conservazione. È opportuno stabilire norme relative a tali miscugli per garantirne l'identità e la qualità.

(30) È opportuno stabilire requisiti relativi al reimballaggio e alla rietichettatura delle sementi pre-base, di base e certificate, al fine di garantire che l'identità e la qualità del rispettivo materiale riproduttivo vegetale non siano soggette a modifiche nel corso di tali operazioni.

(31) Al fine di verificare l'identità e la purezza della varietà dei singoli lotti di sementi è opportuno effettuare prove rispetto alle parcelle testimone. È opportuno altresì stabilire norme specifiche relative a tali controlli sulle sementi pre-base, di base, certificate e standard, sulla base delle norme internazionali applicabili e dell'esperienza acquisita in relazione all'applicazione delle direttive sulla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale.

(32) Taluni tipi di varietà non soddisfano i requisiti stabiliti in materia di distinzione, omogeneità e stabilità. Tuttavia essi sono importanti per la conservazione e l'utilizzazione sostenibile delle risorse fitogenetiche***, che sono decisive per la diversità genetica delle colture ed essenziali per l'adattamento ai cambiamenti ambientali e alle esigenze future***. Si tratta di varietà coltivate tradizionalmente o di varietà nuove prodotte localmente in condizioni locali specifiche e adattate a tali condizioni. Sono caratterizzate in particolare da una ridotta omogeneità dovuta a un livello ~~elevato~~***soddisfacente*** di diversità genetica e fenotipica tra le singole unità riproduttive. Tali varietà sono denominate "varietà da conservazione"***. È opportuno riconoscere che la conservazione delle risorse genetiche è un processo dinamico e che dovrebbero essere incluse le varietà selezionate ex novo adattate alle condizioni locali***. La produzione e la commercializzazione di tali varietà contribuiscono agli obiettivi del trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura di promuovere la conservazione e l'utilizzazione sostenibile delle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura[16]. In quanto parte del trattato, l'Unione si è impegnata a sostenere tali obiettivi. **[Em.9]**

---

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

(33) In considerazione di tali caratteristiche particolari delle varietà da conservazione e in deroga ai requisiti stabiliti per la produzione e la commercializzazione, è opportuno autorizzare la produzione e la commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale ad esse appartenente nel rispetto di requisiti meno rigorosi. Tale obiettivo è in linea con i principi del Green Deal europeo e, in particolare, con il principio della protezione della biodiversità. È pertanto opportuno consentire che tali materiali soddisfino i requisiti relativi ai materiali standard per le specie interessate. Tale materiale riproduttivo vegetale appartenente a varietà da conservazione dovrebbe pertanto essere etichettato con l'indicazione "varietà da conservazione". Tali varietà dovrebbero essere iscritte anche per consentirne il controllo da parte delle autorità competenti e garantire scelte informate da parte dei loro utilizzatori nonché l'efficacia dei controlli ufficiali.

(34) L'esperienza acquisita con l'applicazione delle direttive sulla commercializzazione ha dimostrato che gli utilizzatori finali di materiale riproduttivo vegetale (giardinieri non professionisti e altri) sono spesso interessati a utilizzare materiale riproduttivo vegetale più diversificato che risponde a esigenze diverse, senza necessariamente presentare le stesse aspettative in termini di qualità degli operatori professionali. È pertanto opportuno consentire, in deroga a determinate norme, che il materiale riproduttivo vegetale possa essere commercializzato ad utilizzatori finali senza dover rispettare i requisiti per la registrazione delle varietà e senza dover rispettare i requisiti di certificazione o i requisiti per il materiale standard. Tale deroga è necessaria al fine di garantire una varietà più ampia dell'offerta ai consumatori, nel rispetto dei requisiti generali di qualità. Inoltre, per motivi di trasparenza e di migliore controllo, è opportuno fissare norme per l'imballaggio e l'etichettatura del materiale riproduttivo vegetale destinato esclusivamente ad utilizzatori finali. Per lo stesso motivo, gli operatori professionali che si avvalgono di tale deroga per la commercializzazione ad utilizzatori finali dovrebbero notificare tale attività alle autorità competenti.

(35) Numerose ~~banche,~~ organizzazioni e reti ~~genetiche~~ operano nell'Unione ~~con l'obiettivo di conservare le risorse fitogenetiche~~***ai fini della conservazione dinamica***. Al fine di agevolare la loro attività, è opportuno consentire che il materiale riproduttivo vegetale commercializzato a ***o da*** tali soggetti o tra di essi ***o al loro interno*** deroghi ai requisiti di produzione e di commercializzazione stabiliti e che sia invece conforme a norme meno rigorose. ***[Em.10]***

(36) Gli agricoltori si scambiano abitualmente piccoli quantitativi di sementi***, in natura o dietro compenso in denaro,*** al fine di gestire in modo dinamico ~~le proprie sementi~~***il proprio materiale riproduttivo vegetale***. È pertanto opportuno prevedere una deroga ai requisiti stabiliti per gli scambi di piccoli quantitativi di ~~sementi~~***materiale riproduttivo vegetale*** tra agricoltori***, i cui quantitativi massimi devono essere stabiliti a livello dell'Unione***. Tale deroga potrebbe applicarsi se ~~tali sementi non appartengono~~***tale materiale riproduttivo vegetale non appartiene*** a una varietà per la quale sono state concesse privative per ritrovati vegetali a norma del regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio[17]. È opportuno ~~consentire agli Stati membri di definire tali piccoli quantitativi per specie specifiche per ogni anno,~~***delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) riguardo all'integrazione del presente regolamento*** al fine di ~~garantire che non vi sia un uso improprio di tale deroga che incida sulla commercializzazione delle sementi~~***stabilire, per ciascuna specie, il quantitativo massimo che può essere scambiato***. **[Em.11]**

---

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

(37) Secondo le direttive sulla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale, sono consentite deroghe ai requisiti stabiliti per la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale appartenente a varietà non ancora iscritte; di varietà non ancora completamente controllate; di sementi non conformi ai requisiti applicabili, da mettere rapidamente a disposizione sul mercato; di sementi non ancora certificate in via definitiva; di materiale riproduttivo vegetale da autorizzare temporaneamente per far fronte a difficoltà temporanee nell'approvvigionamento; e di materiale riproduttivo vegetale per lo svolgimento di esperimenti temporanei volti a cercare alternative migliori a talune disposizioni della legislazione applicabile relative ai requisiti affinché il materiale riproduttivo vegetale possa appartenere a una varietà iscritta e soddisfare determinati requisiti in materia di identità e qualità. Tali deroghe si sono rivelate utili e necessarie per gli operatori professionali e le autorità competenti, senza creare problemi per il mercato interno del materiale riproduttivo vegetale. Di conseguenza dovrebbero essere mantenute. È opportuno stabilire condizioni relative a tali deroghe, al fine di garantire che non siano utilizzate in modo improprio e che non incidano negativamente sul mercato interno del materiale riproduttivo vegetale.

(38) L'utilizzazione di materiale riproduttivo vegetale che non appartenga a una varietà ai sensi del presente regolamento, ma piuttosto a un insieme vegetale nell'ambito di un unico taxon botanico con un elevato livello di diversità genetica e fenotipica tra le singole unità riproduttive ("materiale eterogeneo") potrebbe apportare benefici in particolare nella produzione biologica e nell'agricoltura a basso impiego di fattori di produzione attraverso il miglioramento della diversità genetica all'interno delle specie di piante coltivate. Di conseguenza il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo***, a eccezione delle piante foraggere,*** dovrebbe poter essere prodotto e commercializzato senza dover soddisfare i requisiti per la registrazione delle varietà e gli altri requisiti di produzione e commercializzazione del presente regolamento. È opportuno stabilire requisiti specifici per la produzione e la commercializzazione di tale materiale. ***[Em.12]***

(38 bis) Il materiale eterogeneo non dovrebbe essere costituito da un OGM o da una pianta NGT di categoria 1 o 2 secondo la definizione di cui al regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio[18] [regolamento NGT]. [Em.13]

---

18 Regolamento (UE) .../...del Parlamento europeo e del Consiglio (GU...., p....).

 GU si prega di inserire nel testo il numero del regolamento contenuto nel documento (...(COD)) e il numero, la data, il titolo e il riferimento GU e ELI di tale regolamento nella nota a pie di pagina.

(39) La produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione devono rispettare le norme più rigorose possibili. Di conseguenza l'importazione di materiale riproduttivo vegetale da paesi terzi dovrebbe essere consentita soltanto se una valutazione delle norme in materia di identità e qualità e del sistema di certificazione ad esso applicabili stabilisce che tale materiale riproduttivo vegetale soddisfa requisiti equivalenti a quelli applicabili al materiale riproduttivo vegetale prodotto e commercializzato nell'Unione. Tale valutazione dovrebbe basarsi su un esame approfondito delle informazioni fornite dal paese terzo e della sua legislazione pertinente. Dovrebbe basarsi inoltre sull'esito soddisfacente di un audit effettuato dalla Commissione nel rispettivo paese terzo, qualora tale audit sia ritenuto necessario dalla Commissione stessa.

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

(41) Al fine di garantire la trasparenza e controlli più efficaci sulla produzione e sulla commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale, gli operatori professionali dovrebbero essere registrati. È opportuno che si iscrivano nei registri istituiti dagli Stati membri a norma del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio[19], al fine di ridurre gli oneri amministrativi per tali operatori professionali. Ciò è proporzionato anche perché la grande maggioranza degli operatori professionali che producono e commercializzano materiale riproduttivo vegetale è già iscritta nei registri degli operatori professionali di tale regolamento.

(42) È opportuno introdurre obblighi specifici ***proporzionati*** per gli operatori professionali attivi nel settore della produzione ***ai fini della commercializzazione*** e della commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale, al fine di garantire la loro responsabilizzazione, controlli ufficiali più efficaci e una corretta applicazione del presente regolamento. ***Tuttavia, è opportuno prendere in considerazione le caratteristiche e i limiti specifici delle microimprese. [Em.14]***

---

19 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).

(43) L'esperienza ha dimostrato che l'affidabilità e la qualità del materiale riproduttivo vegetale commercializzato possono essere compromesse qualora sia impossibile rintracciare materiali non conformi alle norme applicabili. È pertanto necessario istituire un sistema completo di tracciabilità che consenta i ritiri dal mercato o la trasmissione di informazioni agli utilizzatori di materiale riproduttivo vegetale o alle autorità competenti. Per tale motivo, la conservazione delle informazioni e dei registri sui trasferimenti da e verso utilizzatori professionali dovrebbe essere obbligatoria per gli operatori professionali. Tuttavia tale tenuta delle registrazioni non è appropriata per la commercializzazione al dettaglio.

(44) È importante garantire che, di norma, tutto il materiale riproduttivo vegetale dei generi e delle specie che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento sia soggetto alla registrazione della varietà cui appartiene, alla descrizione della varietà e alle norme corrispondenti.

(45) Le varietà dovrebbero essere iscritte in un registro nazionale delle varietà, al fine di garantire scelte informate da parte degli utilizzatori e controlli ufficiali più efficaci.

(46) Il registro nazionale delle varietà dovrebbe comprendere due tipi di varietà: varietà iscritte sulla base di una descrizione ufficiale, se soddisfano i requisiti di distinzione, omogeneità e stabilità e varietà iscritte sulla base di una descrizione ufficialmente riconosciuta nel caso di varietà da conservazione. L'esistenza di queste due descrizioni diverse è necessaria per separare le due categorie di varietà, nel contesto delle quali la prima si basa sui risultati delle prove di distinzione, omogeneità, stabilità, mentre l'altra si basa su dati storici relativi all'utilizzazione della varietà e all'esperienza pratica. Inoltre tale approccio può fornire le informazioni necessarie in merito alle caratteristiche delle varietà e alla loro identità.

(47) Le varietà iscritte dovrebbero essere ulteriormente notificate al registro dell'Unione delle varietà dalle autorità competenti, attraverso il portale dell'UE sulle varietà vegetali, al fine di garantire una panoramica di tutte le varietà ammesse alla commercializzazione nell'Unione.

(48) Le varietà resistenti agli erbicidi sono varietà che sono state selezionate in modo da essere intenzionalmente resistenti agli erbicidi, al fine di essere coltivate in combinazione con l'uso di tali erbicidi. Se tale coltivazione non viene effettuata in condizioni adeguate, può portare allo sviluppo di erbe infestanti resistenti a tali erbicidi, alla diffusione di tali geni resistenti nell'ambiente o alla necessità di aumentare i quantitativi di erbicidi applicati. Poiché il presente regolamento mira a contribuire alla sostenibilità della produzione agricola, le autorità competenti degli Stati membri competenti per la registrazione ***delle varietà 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. Inoltre, qualora le varietà presentino caratteristiche particolari, diverse dalla tolleranza agli erbicidi, che potrebbero avere effetti agronomici indesiderati, dovrebbero essere soggette a condizioni di coltivazione, al fine di affrontare detti effetti agronomici. Tali condizioni dovrebbero applicarsi alla coltivazione di tali varietà per qualsiasi finalità, compresa la produzione di alimenti, mangimi e altri prodotti, e non soltanto per finalità di produzione e commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale. Ciò è necessario per conseguire gli obiettivi del presente regolamento di contribuire alla produzione agricola sostenibile al di là della fase di produzione e commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale. ***[Em.15]***

(49) Al fine di contribuire alla sostenibilità della produzione agricola e rispondere a esigenze economiche, ambientali e sociali più ampie, nuove varietà ~~di tutti i generi o di tutte le specie~~ dovrebbero mostrare un miglioramento rispetto alle altre varietà degli stessi generi o delle stesse specie iscritte nello stesso registro nazionale delle varietà, per quanto riguarda taluni aspetti ***agronomici, relativi all'utilizzo e ambientali***. Figurano tra tali aspetti: resa, compresa la stabilità della resa e la resa in condizioni a basso impiego di fattori di produzione; tolleranza/resistenza agli stress biotici, comprese malattie delle piante causate da nematodi, funghi, batteri, virus, insetti e altri organismi nocivi; tolleranza/resistenza agli stress abiotici, compreso l'adattamento alle condizioni dei cambiamenti climatici; utilizzo più efficiente delle risorse naturali, quali l'acqua e i nutrienti; minore necessità di fattori di produzione esterni, quali i prodotti fitosanitari e i fertilizzanti; caratteristiche che migliorano la sostenibilità ***della coltivazione, della raccolta,*** dell'immagazzinamento, della trasformazione ~~e~~***,*** della distribuzione ***e dell'utilizzo***; e caratteristiche di qualità o nutrizionali ("valore agronomico e di utilizzazione sostenibile") ***o caratteristiche importanti per la trasformazione***. 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. ***In ragione delle notevoli risorse e della preparazione necessarie per questo esame, per le specie elencate nell'allegato I, parti B e C, l'esame dovrebbe essere eseguito su base volontaria. [Em.16]***

(50) Poiché le varietà biologiche adatte alla produzione biologica quali definite all'articolo 3 del regolamento (UE) 2018/848 sono caratterizzate da un livello elevato di diversità genetica e fenotipica tra le singole unità riproduttive, è opportuno che la loro registrazione sia soggetta a caratteristiche adeguate di distinzione, omogeneità, stabilità, in particolare per quanto concerne i requisiti di omogeneità. Inoltre, affinché tali varietà siano meglio adattate alle esigenze specifiche della produzione biologica, il loro esame del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile dovrebbe essere effettuato in condizioni biologiche.

(51) Per motivi di efficienza e di riduzione degli oneri amministrativi, le varietà cui è stata concessa una privativa per ritrovati vegetali a norma dell'articolo 62 del regolamento (CE) n. 2100/94 o della legislazione di uno Stato membro dovrebbero essere considerate distinte, omogenee e stabili e aventi una denominazione idonea ai fini del presente regolamento.

(52) La procedura di registrazione delle varietà dovrebbe essere definita con precisione, al fine di garantire la certezza del diritto per i richiedenti e le autorità competenti e parità di condizioni per tutti i richiedenti. Per questo motivo è opportuno stabilire norme riguardanti la presentazione, il contenuto, l'esame formale e la data di presentazione delle domande, gli esami tecnici, l'audit dei locali e dell'organizzazione dell'autorità competente, le norme supplementari in materia di esame tecnico, riservatezza, relazione d'esame provvisoria e descrizione ufficiale provvisoria, relazione d'esame e descrizione ufficiale finale, esame della denominazione di una varietà e decisione in merito alla registrazione di una varietà nel registro nazionale delle varietà.

(53) Per motivi di efficienza e al fine di ridurre gli oneri amministrativi per le autorità competenti e i richiedenti, le autorità competenti dovrebbero registrare nei rispettivi registri nazionali delle varietà tutte le varietà ufficialmente ammesse o iscritte, prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, nei cataloghi, negli elenchi o nei registri istituiti dai rispettivi Stati membri a norma delle direttive 2002/53/CE, 2002/55/CE, 2008/90/CE e 68/193/CEE. Poiché tali varietà sono già commercializzate nell'Unione e utilizzate dagli agricoltori e da altri operatori professionali, esse non dovrebbero essere soggette a una nuova procedura di registrazione.

(54) È opportuno stabilire norme relative all'esame tecnico delle varietà al fine di stabilire se siano distinte, omogenee e stabili. Tenuto conto dell'importanza di tale esame per il settore della selezione delle varietà e del fatto che esso porta alla produzione di una descrizione ufficiale, tale esame tecnico dovrebbe essere effettuato soltanto dall'autorità competente.

(55) Tuttavia, dovrebbe essere prevista la possibilità di effettuare l'esame tecnico per accertare il valore agronomico e di utilizzazione sostenibile di una varietà nei locali del richiedente e sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente. Ciò è necessario per alleggerire gli oneri amministrativi, garantire la disponibilità di strutture adibite ai controlli e ridurre i costi per le autorità competenti. Tuttavia l'autorità competente dovrebbe essere competente per le disposizioni in materia di controlli. Inoltre gli operatori professionali coinvolti nella selezione di nuove varietà, e sulla base della loro cooperazione con le autorità competenti, si sono dimostrati qualificati per effettuare gli esami in quanto possiedono le rispettive competenze, conoscenze e risorse adeguate.

(56) Al fine di garantire la credibilità e l'elevata qualità degli esami in materia di distinzione, omogeneità e stabilità, è opportuno che i locali delle autorità competenti in cui si svolgono siano sottoposti ad audit da parte dell'Ufficio comunitario delle varietà vegetali ("UCVV"). I locali dei richiedenti presso i quali l'esame del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile soddisfacente si svolge sotto sorveglianza ufficiale dovrebbero essere sottoposti ad audit da parte delle rispettive autorità competenti, al fine di garantire la conformità rispetto ai requisiti applicabili.

(57) Il periodo di registrazione di una varietà dovrebbe essere di dieci anni, in modo da incoraggiare l'innovazione nel settore della selezione e l'eliminazione dal mercato delle vecchie varietà e la loro sostituzione con varietà nuove. Tuttavia tale periodo dovrebbe essere di trent'anni per le varietà di generi o specie di piante da frutto e viti ***e per le varietà da conservazione***, in ragione del tempo più lungo necessario per completare il ciclo produttivo di tali generi o specie. ***[Em.18]***

(58) Su richiesta di qualsiasi persona interessata, il periodo di registrazione di una varietà dovrebbe essere soggetto a rinnovo, al fine di consentire il proseguimento della commercializzazione di determinate varietà, se necessario, e se queste continuano a soddisfare i requisiti applicabili.

(59) È opportuno stabilire norme relative al mantenimento delle varietà conformemente alle pratiche ammesse. Ciò è necessario per garantire l'identità della varietà durante il periodo di registrazione, che può essere garantita soltanto se il mantenimento della rispettiva varietà è effettuato dal richiedente o da altre persone notificate dal richiedente all'autorità competente, conformemente a determinati requisiti e soggetto a controlli ufficiali da parte delle autorità competenti.

(60) È opportuno stabilire norme relative al contenuto dei registri nazionali delle varietà e del registro dell'Unione delle varietà, nonché alla tenuta di campioni delle varietà iscritte ("campione ufficiale" o "campione standard"), che costituisce una descrizione vivente della varietà. Ciò è importante per garantire l'accessibilità alle informazioni necessarie sulla varietà, la sua identificazione durante il periodo di registrazione e la disponibilità di campioni standard per le prove rispetto alle parcelle testimone nel contesto della certificazione del materiale riproduttivo vegetale.

(61) Le direttive sulla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale dovrebbero essere abrogate in quanto il presente regolamento le sostituisce. Di conseguenza è opportuno modificare il regolamento (UE) 2016/2031 per eliminare i riferimenti a tali direttive e garantire che gli organismi nocivi regolamentati non da quarantena ("ORNQ") siano disciplinati esclusivamente da tale regolamento.

(62) Il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio[20] dovrebbe essere modificato per includere nel proprio ambito di applicazione la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale in linea con il presente regolamento. Ciò è importante al fine di garantire un approccio uniforme per quanto concerne i controlli ufficiali per la produzione di piante intere e la catena alimentare, in quanto il regolamento (UE) 2017/625 si applica anche all'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio[21].

(63) A tale riguardo, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare norme specifiche sui controlli ufficiali e sulle azioni intraprese dalle autorità competenti in relazione al materiale riproduttivo vegetale, in particolare per stabilire norme per lo svolgimento di controlli ufficiali sul materiale riproduttivo vegetale al fine di verificarne la conformità rispetto alle norme dell'Unione, per l'importazione e la commercializzazione nell'Unione di materiale riproduttivo vegetale e per le attività degli

---

20 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).

21 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).

operatori durante la produzione di tale materiale.

~~(64) È opportuno modificare il regolamento (UE) 2018/848 al fine di allineare le definizioni di "materiale riproduttivo vegetale" e "materiale eterogeneo" alle definizioni di cui al presente regolamento. Inoltre il potere conferito alla Commissione di adottare disposizioni specifiche per la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico dovrebbe essere escluso dal regolamento (UE) 2018/848, in quanto tutte le norme relative alla produzione e alla commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale dovrebbero essere stabilite nel presente regolamento per motivi di chiarezza giuridica.~~ **[Em.19]**

(65) Al fine di adeguare l'elenco dei generi e delle specie di materiale riproduttivo vegetale, soggetto all'ambito di applicazione del presente regolamento, agli sviluppi relativi all'importanza della regione e del valore della produzione, alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi e al numero di Stati membri in cui è coltivato, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) riguardo alla modifica di tale elenco.

(66) Al fine di adeguare le norme in materia di produzione e commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale agli sviluppi tecnici e scientifici e alle norme internazionali applicabili, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla modifica dei requisiti di cui al presente regolamento relativi alla produzione e alla commercializzazione di materiali e sementi pre-base, di base, certificati e standard.

(67) Al fine di adeguare le norme relative alla produzione e alla commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo agli sviluppi tecnici e scientifici e tenere conto dell'esperienza acquisita in relazione all'applicazione delle norme del presente regolamento, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla modifica dei requisiti relativi alla produzione e alla commercializzazione di materiale eterogeneo.

(68) Al fine di adeguare i contenuti dei registri delle varietà agli sviluppi tecnici e dare seguito all'esperienza acquisita in relazione alla registrazione delle varietà, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla modifica dei requisiti relativi a tali contenuti.

(69) Al fine di adeguare la coltivazione delle varietà allo sviluppo delle conoscenze tecniche e scientifiche, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo all'adozione di condizioni per la coltivazione di varietà resistenti agli erbicidi o aventi altre caratteristiche che potrebbero comportare effetti agronomici indesiderati. Tali condizioni dovrebbero includere misure sul campo, quali la rotazione delle colture; misure di monitoraggio; la notifica di tali misure da parte degli Stati membri alla Commissione e agli altri Stati membri; la comunicazione da parte degli operatori professionali alle autorità competenti in merito all'applicazione di tali misure; e le indicazioni di tali condizioni nei registri nazionali delle varietà.

(70) Al fine di adeguare i controlli e i requisiti per il valore agronomico e di utilizzazione sostenibile ai potenziali sviluppi tecnici e scientifici, nonché ai possibili sviluppi delle norme internazionali, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo all'integrazione del presente regolamento con determinati elementi. Tali elementi consistono nelle metodologie necessarie per gli esami di coltura da svolgere nell'intento di stabilire il valore agronomico e di utilizzazione sostenibile per determinati generi o determinate specie.

(71) Al fine di adeguare le norme in materia di denominazione varietale agli sviluppi tecnici e scientifici e dare seguito all'esperienza acquisita in relazione all'applicazione di tali norme, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo all'integrazione del presente regolamento fissando criteri specifici in merito all'ammissibilità delle denominazioni varietali.

(72) Al fine di adeguare le disposizioni del presente regolamento relative agli esami tecnici delle varietà agli sviluppi tecnici e scientifici e alle esigenze pratiche delle autorità competenti e degli operatori professionali, nonché di dare seguito all'esperienza acquisita in relazione all'applicazione delle norme corrispondenti, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo all'integrazione del presente regolamento stabilendo le norme relative all'audit dei locali degli operatori professionali al fine di effettuare esami tecnici per verificare l'esistenza di un valore agronomico e di utilizzazione sostenibile soddisfacente.

(73) Al fine di adeguare le disposizioni del presente regolamento relative all'esame ai fini della coltivazione e dell'utilizzazione sostenibili agli sviluppi tecnici o scientifici e alle nuove politiche o norme dell'Unione in materia di agricoltura sostenibile, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo all'integrazione del presente regolamento stabilendo i requisiti minimi per effettuare tale esame, stabilendo le metodologie per valutare le caratteristiche esaminate, fissando le norme per la valutazione e la comunicazione dei risultati di tale esame e modificando le caratteristiche esaminate.

(74) È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016[22]. 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.

---

22 GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

(75) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[23].

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

(77) Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento per quanto riguarda la manipolazione e la commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale e di adeguare le rispettive norme all'esperienza acquisita con l'applicazione delle disposizioni del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione ai fini dell'adozione di requisiti specifici per la totalità o per talune specie di materiale riproduttivo vegetale, per quanto riguarda la fusione o la suddivisione dei lotti in relazione all'origine dei lotti di materiale riproduttivo vegetale, alla loro identificazione, alle registrazioni relative a tale operazione e all'etichettatura a seguito della fusione o della suddivisione dei lotti di materiale riproduttivo vegetale.

---

23 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).

(78) Al fine di assicurare condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, dare seguito all'esperienza pratica acquisita con l'applicazione delle sue disposizioni e migliorare l'integrità del materiale riproduttivo vegetale commercializzato, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione ai fini dell'adozione di requisiti specifici relativi alla sigillatura, alla chiusura, alle dimensioni e alla forma degli imballaggi, dei mazzi e dei contenitori di specie specifiche di materiale riproduttivo vegetale.

(79) Al fine di assicurare condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda la leggibilità, la riconoscibilità e la sicurezza delle etichette, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione ai fini dell'adozione di disposizioni specifiche riguardanti le etichette ufficiali, le etichette utilizzate per determinate deroghe e le etichette utilizzate per alcuni tipi specifici di materiale riproduttivo vegetale, e per stabilire il contenuto, le dimensioni, il colore e la forma di tali etichette per le categorie rispettive o i tipi rispettivi di materiale riproduttivo vegetale.

(80) Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento, dare seguito all'esperienza pratica acquisita con l'applicazione delle norme corrispondenti, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione ai fini dell'adozione di disposizioni specifiche relative ai miscugli di sementi.

(81) Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento per quanto riguarda la commercializzazione al dettaglio di materiale riproduttivo vegetale e il rendere la commercializzazione di tale materiale il più possibile pratica e adatta per ciascuna specie, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione ai fini dell'adozione di norme riguardanti le dimensioni, la forma, la sigillatura e la manipolazione di piccoli imballaggi per le sementi e di imballaggi e mazzi di altro materiale riproduttivo vegetale commercializzato ad utilizzatori finali.

(82) Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento e di affrontare urgenti difficoltà di approvvigionamento di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione ai fini dell'autorizzazione, in caso di difficoltà temporanee nell'approvvigionamento di materiale riproduttivo vegetale, per un periodo massimo di un anno, la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale delle categorie di materiali o sementi pre-base, di base o certificati/e soggetti o soggette a requisiti meno rigorosi, o ai fini della deroga all'obbligo di appartenere a una varietà, nonché ai fini dell'abrogazione e della modifica di una tale autorizzazione.

(83) Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento e garantire agli Stati membri una certa flessibilità nell'adottare misure nazionali adattate alle loro condizioni agroclimatiche e a norme di qualità più elevate, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di autorizzare gli Stati membri ad adottare, per quanto riguarda la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale, requisiti di produzione o di commercializzazione più rigorosi in tutto il territorio dello Stato membro interessato o in parte di esso, nonché ai fini dell'abrogazione o della modifica di tali misure adottate ai sensi delle direttive sulla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale.

(84) Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento e garantire una risposta rapida a rischi improvvisi, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione ai fini dell'adozione di misure di emergenza, qualora la produzione o la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale possa comportare un rischio grave per la salute umana, animale o vegetale, per l'ambiente o per la coltivazione di altre specie, e tale rischio non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dallo Stato membro interessato, nonché ai fini dell'abrogazione o della modifica di qualsiasi misura di tale tipo adottata da uno Stato membro.

(85) ~~Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione~~***È opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo all'integrazione*** del presente regolamento~~, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione affinché possa prendere decisioni in materia di~~ ***con norme specifiche relative all'***organizzazione di esperimenti temporanei volti a cercare alternative migliorate in relazione all'ambito di applicazione e a talune disposizioni del presente regolamento. ***[Em.20]***

(86) Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento per quanto riguarda l'importazione di materiale riproduttivo vegetale e garantire la conformità dei requisiti di paese terzo ai requisiti equivalenti dell'Unione, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione affinché possa accertare se il materiale riproduttivo vegetale di generi, specie o categorie specifici prodotti/e in un paese terzo o in regioni particolari di un paese terzo soddisfa requisiti equivalenti a quelli applicabili al materiale riproduttivo vegetale prodotto e commercializzato nell'Unione, ai fini dell'importazione.

(87) Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento e di assicurare un mantenimento adeguato delle varietà iscritte anche in paesi terzi, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda il riconoscimento del fatto che i controlli sul mantenimento delle varietà effettuati nel paese terzo offrono le medesime garanzie previste nell'Unione.

(88) Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento e di adeguarne le disposizioni ai protocolli applicabili in evoluzione dell'Unione internazionale per la protezione delle nuove varietà vegetali (UPOV) o ai protocolli stabiliti dall'Ufficio comunitario delle varietà vegetali, nonché ai pertinenti sviluppi tecnici e scientifici, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione ai fini dell'adozione di requisiti specifici in materia di distinzione, omogeneità e stabilità per ciascun genere o ciascuna specie di varietà.

(89) Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per l'adozione di norme specifiche per quanto riguarda la dimensione del campione standard di varietà iscritte utilizzate per i controlli ufficiali a posteriori del materiale riproduttivo vegetale, le norme per il rinnovo di tali campioni e la fornitura di tali campioni ad altri Stati membri.

(90) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire assicurare un approccio armonizzato in materia di misure di produzione e commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo delle sue ripercussioni, della sua complessità e del suo carattere internazionale, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo. A tal fine, e ove necessario, introduce deroghe o requisiti specifici per determinati tipi di materiale riproduttivo vegetale e operatori professionali.

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

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I
DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1
Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme per la produzione ***ai fini della commercializzazione nell'Unione di materiale riproduttivo vegetale, e per***~~e~~ la commercializzazione nell'Unione di materiale riproduttivo vegetale, in particolare i requisiti per la produzione di materiale riproduttivo vegetale sul campo e in altri siti, le categorie di materiale, i requisiti di identità e qualità, la certificazione, l'etichettatura, l'imballaggio, le importazioni, gli operatori professionali e la registrazione delle varietà. ***[Em. 21]***

Il presente regolamento stabilisce inoltre norme relative alle condizioni di coltivazione di determinate varietà ***che sono resistenti agli erbicidi o*** che potrebbero avere effetti agronomici indesiderati, compresa la coltivazione per finalità diverse dalla produzione e dalla commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale, per la produzione di alimenti, mangimi e altri prodotti. ***[Em.22]***

Articolo 2

Ambito di applicazione e obiettivi

1. Il presente regolamento si applica ai generi e alle specie elencati per i rispettivi usi di cui all'allegato I, parti da A ad E.

   I suoi requisiti riguardano rispettivamente tutti i tipi di materiale riproduttivo vegetale, soltanto le sementi o soltanto il materiale diverso dalle sementi.

   I requisiti relativi alla produzione ***o all'importazione*** di materiale riproduttivo vegetale si applicano soltanto ~~alla produzione~~ ai fini della sua commercializzazione ***all'interno dell'Unione***. ***[Em.23]***

2. Il presente regolamento persegue gli obiettivi seguenti:

   a) garantire la qualità***, la sicurezza*** e la diversità di scelta per il materiale riproduttivo vegetale e la sua disponibilità per gli operatori professionali***, gli agricoltori*** e gli utilizzatori finali; ***[Em.24]***

b) garantire ~~parità di~~ condizioni ***eque*** per la concorrenza degli operatori professionali in tutta l'Unione e il funzionamento del mercato interno del materiale riproduttivo vegetale; ***[Em.25]***

c) sostenere l'innovazione e la competitività del settore del materiale riproduttivo vegetale nell'Unione;

d) contribuire alla conservazione ***dinamica*** e all'uso sostenibile delle risorse fitogenetiche e dell'agrobiodiversità; ***[Em.26]***

e) contribuire alla produzione agricola sostenibile, adattata alle condizioni climatiche ***e del suolo*** attuali e future; ***[Em.27]***

f) contribuire alla sicurezza alimentare ***e alla sovranità alimentare***. ***[Em.28]***

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 riguardo alla modifica dell'allegato I al fine di ~~adeguarlo~~***adeguare tale allegato*** all'evoluzione delle conoscenze tecniche e scientifiche e ai dati economici relativi alla produzione e alla commercializzazione di generi e specie, aggiungendo generi e specie o eliminandoli dall'elenco ~~di~~***figurante in*** tale allegato. ***[Em.29]***

~~L'atto delegato~~ ***Gli atti delegati*** di cui al primo comma ~~aggiunge~~***aggiungono*** generi o specie all'elenco di cui all'allegato I se soddisfano almeno due degli elementi seguenti: ***[Em.30]***

a) rappresentano una regione significativa di produzione di materiale riproduttivo vegetale e un valore significativo del materiale riproduttivo vegetale commercializzato nell'Unione;

b) presentano una rilevanza sostanziale per la sicurezza della produzione di alimenti e mangimi nell'Unione rispetto ad altri generi e specie non elencati in tale allegato; e

c) sono commercializzati in almeno due Stati membri;

c bis) presentano un interesse in termini di sostenibilità ambientale. [Em.31]

L'atto delegato di cui al primo comma elimina generi o specie dall'elenco di cui all'allegato I se non soddisfano più almeno due degli elementi di cui al secondo comma.

4. Il presente regolamento non si applica:

a) ai materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali quali definiti all'articolo 2 della direttiva 98/56/CE ***e ai materiali di moltiplicazione dei generi o delle specie elencati nell'allegato I del presente regolamento che sono utilizzati esclusivamente a fini ornamentali***; ***[Em.32]***

b) al materiale forestale di moltiplicazione quale definito all'articolo 3 del regolamento (UE) […/…] del Parlamento europeo e del Consiglio[24]+ ***e ai materiali di moltiplicazione dei generi o delle specie elencati nell'allegato I del presente regolamento che sono utilizzati esclusivamente a fini forestali***;;

c) al materiale riproduttivo vegetale prodotto ***esclusivamente*** per l'esportazione verso paesi terzi; ***[Em.34]***

d) al materiale riproduttivo vegetale venduto o trasferito in altro modo, a titolo gratuito od oneroso, tra utilizzatori finali per proprio uso privato e al di fuori delle loro attività commerciali;

e) al materiale riproduttivo vegetale ~~utilizzato esclusivamente~~***venduto o trasferito in altro modo, a titolo gratuito od oneroso,*** per controlli ufficiali, selezione, ispezioni, esposizioni o finalità scientifiche~~.~~***, incluse la ricerca in azienda e le attività effettuate dalle banche genetiche; [Em.35]***

e bis) la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale da parte di organizzazioni e reti di conservazione di cui all'articolo 29 in piccole quantità quali definite nell'allegato VII bis, a titolo gratuito o meno, ai fini di una conservazione dinamica; [Em.36]

e ter) al materiale riproduttivo vegetale prodotto dagli agricoltori per proprio uso. [Em.37]

---

24 Regolamento (UE) […/…] del Parlamento europeo e del Consiglio […] (GU […] del […], pag. […]).+ GU: inserire nel testo il numero del regolamento contenuto nel documento ([…] (COD)) e inserire il numero, la data, il titolo e il riferimento alla Gazzetta ufficiale di tale regolamento nella nota a piè di pagina.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

(1) "materiale riproduttivo vegetale": piante quali definite all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2016/2031 capaci di produrre piante intere e destinate a tale scopo;

(2) "operatore professionale": qualsiasi persona fisica o giuridica coinvolta a titolo professionale in una o più delle attività seguenti nell'Unione riguardanti ~~il~~***lo sfruttamento commerciale di*** materiale riproduttivo vegetale: ***[Em.38]***

a) produzione;

b) commercializzazione;

c) mantenimento ***o moltiplicazione*** delle varietà; ***[Em.40]***

d) prestazione di servizi per l'identità e la qualità;

e) conservazione, immagazzinamento, essiccazione, trasformazione, trattamento, imballaggio, sigillatura, etichettatura, campionamento o controlli;

(3) "commercializzazione": le azioni ***commerciali*** seguenti condotte da un operatore professionale: vendita, detenzione, ~~cessione a titolo gratuito,~~ offerta alla vendita***, compresa la vendita online,*** o qualsiasi altra modalità di trasferimento, distribuzione ***all'interno dell'Unione*** o importazione nell'Unione ***volte allo sfruttamento commerciale di materiale riproduttivo vegetale***; ***[Em.40]***

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

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

a) una singola discendenza vegetale, originariamente derivata da un'altra singola pianta mediante riproduzione vegetativa, che rimane geneticamente identica a tale pianta; oppure

b) la discendenza vegetativa geneticamente uniforme di una singola pianta; [Em.41]

(6) "clone selezionato": un clone che è stato selezionato e scelto per alcuni tratti fenotipici intravarietali speciali e il suo status fitosanitario che conferiscono al clone selezionato prestazioni migliori~~,~~ ***ed*** è conforme alla descrizione della varietà ~~cui appartiene e, nel caso di cloni selezionati non appartenenti a una varietà, è conforme alla descrizione della~~***di vite e delle*** specie ***di piante da frutto in cui si è verificata la variabilità intravarietale cui il clone selezionato***~~cui~~ appartiene; ***[Em.42]***

(7) "materiale riproduttivo vegetale policlonale": ***materiale di moltiplicazione ottenuto da una selezione con previsione di miglioramenti genetici, effettuata mediante strumenti genetici quantitativi, di*** un gruppo di ~~diverse discendenze vegetali individuali distinte derivate da~~***almeno sette*** genotipi ~~diversi, ciascuna delle quali è conforme alla descrizione della~~***provenienti dallo stesso insieme sperimentale di una specifica*** varietà ~~cui appartiene~~***antica, contenente la maggior parte della sua diversità intravarietale***; ***[Em. 43]***

~~(8) "miscuglio multiclonale": un miscuglio di cloni selezionati, tutti appartenenti alla stessa varietà o specie, a seconda dei casi, nell'ambito della quale ciascuno di essi è stato ottenuto mediante una selezione indipendente;~~ **[Em.44]**

(9) "autorità competente": l'autorità centrale o regionale di uno Stato membro o, se del caso, l'autorità corrispondente di un paese terzo, responsabile dell'organizzazione dei controlli ufficiali, della registrazione, della certificazione e delle altre attività ufficiali relative alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale, ovvero qualsiasi altra autorità cui è stata conferita tale responsabilità, conformemente al diritto dell'Unione;

(10) "descrizione ufficiale": una descrizione elaborata da un'autorità competente, che comprende le caratteristiche pertinenti della varietà e la rende identificabile in seguito all'esame della sua distinzione, omogeneità e stabilità;

(11) "descrizione ufficialmente riconosciuta": la descrizione scritta di una varietà da conservazione, riconosciuta da un'autorità competente, che comprende le caratteristiche specifiche della varietà e che è stata ottenuta con mezzi diversi dall'esame della sua distinzione, omogeneità e stabilità;

(12) "mantenimento della varietà": le azioni intraprese per controllare la purezza e l'identità della varietà al fine di garantire che ~~una~~***le caratteristiche della*** varietà ~~rimanga conforme alla sua~~***rimangano conformi alla loro*** descrizione durante i successivi cicli di riproduzione; ***[Em.45]***

(13) "sementi": sementi in senso botanico;

(14) "sementi pre-base": sementi che appartengono a una generazione antecedente rispetto a quella delle sementi di base, che sono destinate alla produzione e alla certificazione di sementi di base o certificate e che, mediante certificazione ufficiale o certificazione sotto sorveglianza ufficiale, sono risultate soddisfare le rispettive condizioni di cui all'allegato II, ~~parte A~~***parti A e D***; ***[Em.46]***

(15) "sementi di base": sementi prodotte a partire da sementi pre-base o da generazioni precedenti di sementi di base, destinate alla produzione di ulteriori generazioni di sementi di base o di sementi certificate e che, mediante certificazione ufficiale o certificazione sotto sorveglianza ufficiale, sono risultate soddisfare le rispettive condizioni di cui all'allegato II, ~~parte A~~***parti A e D***; ***[Em.47]***

(16) "sementi certificate": sementi prodotte a partire da generazioni pre-base, di base o precedenti di sementi certificate, che, mediante certificazione ufficiale o certificazione sotto sorveglianza ufficiale, sono risultate soddisfare le rispettive condizioni di cui all'allegato II, ~~parte A~~***parti A e D***; ***[Em.48]***

(17) "sementi standard": sementi, diverse dalle sementi pre-base, di base o certificate, che non sono destinate all'ulteriore moltiplicazione e che soddisfano le rispettive condizioni di cui all'allegato III, ~~parte A~~***parti A e D***; ***[Em.49]***

(18) "materiale pre-base": materiale riproduttivo vegetale, diverso dalle sementi, che appartiene a una generazione antecedente rispetto a quella del materiale di base, che è destinato alla produzione e alla certificazione di materiale di base o certificato e che, mediante certificazione ufficiale o certificazione sotto sorveglianza ufficiale, è risultato soddisfare le rispettive condizioni di cui all'allegato II, ~~parte B~~***parti B, C ed E***; ***[Em.50]***

(19) "materiale di base": materiale riproduttivo vegetale, diverso dalle sementi, prodotto a partire da materiale pre-base o da generazioni precedenti di materiale di base, destinato alla produzione e alla certificazione di ulteriori generazioni di materiale di base o di materiale certificato e che, mediante certificazione ufficiale o certificazione sotto sorveglianza ufficiale, è risultato soddisfare le rispettive condizioni di cui all'allegato II, ~~parte B~~***parti B, C ed E***; ***[Em.51]***

(20) "materiale certificato": materiale riproduttivo vegetale, diverso dalle sementi, prodotto a partire da generazioni pre-base, di base o precedenti di materiale certificato, che, mediante certificazione ufficiale o certificazione sotto sorveglianza ufficiale, è risultato soddisfare le rispettive condizioni di cui all'allegato II, ~~parte B~~***parti B, C ed E***; ***[Em.52]***

(21) "materiale standard": materiale riproduttivo vegetale, diverso dalle sementi e diverso dal materiale pre-base, di base o certificato, che non è destinato all'ulteriore moltiplicazione e soddisfa le rispettive condizioni di cui all'allegato III, ~~parte B~~***parti B, C ed E***; ***[Em.53]***

(22) "certificazione ufficiale": attestazione ufficiale rilasciata dall'autorità competente che attesta la conformità delle sementi o dei materiali pre-base, di base o certificate/i rispetto ai corrispondenti requisiti di cui al presente regolamento, dopo che tale autorità ha effettuato tutte le pertinenti ispezioni in loco, il campionamento e i controlli, comprese le prove rispetto alle parcelle testimone, e dopo che la stessa autorità abbia concluso che le sementi o i materiali in questione soddisfano detti requisiti;

(23) "certificazione sotto sorveglianza ufficiale": attestazione, rilasciata da un operatore professionale specificamente autorizzato, secondo cui le sementi o i materiali pre-base, di base o certificate/i sono conformi ai requisiti applicabili e nel caso in cui almeno una o più delle attività pertinenti di ispezione, campionamento, controllo o stampa delle etichette sono state effettuate da tale operatore professionale, sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente, e se è stato concluso che le sementi o i materiali in questione soddisfano detti requisiti;

(24) "categoria" di materiale riproduttivo vegetale: un gruppo o una singola unità di materiale riproduttivo vegetale che si qualifica come sementi o materiali pre-base, di base, certificati o standard ed è identificabile mediante il rispetto di requisiti specifici di identità e qualità;

(25) "organismo geneticamente modificato": organismo geneticamente modificato quale definito all'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[25], ad esclusione degli organismi ottenuti attraverso le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato I B della direttiva 2001/18/CE;

(26) "lotto": un'unità di materiale riproduttivo vegetale, che può essere identificata grazie all'omogeneità della sua composizione e della sua origine;

(27) "materiale eterogeneo": un insieme vegetale appartenente a un unico taxon botanico del più basso grado conosciuto che:

a) presenta caratteristiche fenotipiche comuni;

b) è caratterizzato da un elevato livello di diversità genetica e fenotipica tra le singole unità riproduttive, in modo che tale insieme vegetale sia rappresentato dal materiale nel suo insieme e non da un numero ridotto di individui;

c) non è una varietà; e

d) non è un miscuglio di varietà;

(28) "utilizzatore finale": qualsiasi persona che acquisisce, trasferisce e utilizza il materiale riproduttivo vegetale per finalità che esulano dalle sue attività professionali ***primarie***; ***[Em.54]***

---

25 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).

(29) "varietà da conservazione": una varietà che è:

a) ~~coltivata~~***un ecotipo coltivato*** tradizionalmente o ***una varietà*** selezionata ~~localmente~~ ex novo ***(ecotipo moderno) derivante dalla selezione in azienda o selezionata per l'adattamento alle***~~in~~ condizioni locali ~~specifiche nell'Unione e adattata a tali condizioni; e~~***nel contesto dell'utilizzo sostenibile delle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura; [Em.55]***

aa) non una varietà ibrida F1; [Em.56]

b) caratterizzata da un ~~elevato~~ livello ***soddisfacente*** di diversità genetica e fenotipica tra le singole unità riproduttive; ***[Em.57]***

ba) non soggetta, nel complesso o nelle sue componenti genetiche, a diritti di proprietà intellettuale che ne limitino l'uso a fini di conservazione, ricerca, selezione, istruzione, anche in azienda, da parte di un agricoltore che utilizza materiale riproduttivo vegetale coltivato in azienda di tale varietà per le suddette finalità; [Em.58]

(30) "organismi nocivi per la qualità": organismi nocivi che soddisfano tutte le caratteristiche seguenti:

a) non sono organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione, organismi nocivi da quarantena rilevanti per le zone protette od organismi nocivi regolamentati non da quarantena ("ORNQ") ai sensi del regolamento (UE) 2016/2031, né organismi nocivi soggetti alle misure adottate a norma dell'articolo 30, paragrafo 1, di tale regolamento;

b) si verificano durante la produzione o l'immagazzinamento del materiale riproduttivo vegetale; e

c) la loro presenza ha un impatto ~~negativo~~ inaccettabile sulla qualità del materiale riproduttivo vegetale e un impatto economico inaccettabile per quanto riguarda l'uso di tale materiale riproduttivo vegetale nell'Unione; ***[Em.59]***

(31) ~~"~~praticamente indenne da organismi nocivi ***per la qualità***": ~~assenza assoluta di organismi nocivi oppure~~ una situazione nella quale la presenza di organismi nocivi per la qualità nel rispettivo materiale riproduttivo vegetale è talmente esigua da non incidere ~~negativamente~~***eccessivamente*** sulla qualità di tale materiale***;*** ***[Em.60]*** ~~nocivo;~~

(32) "tuberi-seme di patate": tuberi di Solanum tuberosum L. utilizzati per la riproduzione di ~~altre~~ patate; ***[Em.61]***

(33) "agricoltore": agricoltore quale definito all'articolo 3, punto 1), del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio[26];

---

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

(34) "fuori tipo": in relazione alle sementi o ad altre piante, una semente o un altro materiale riproduttivo vegetale non corrispondente alla descrizione della varietà o della specie a cui dovrebbe appartenere a norma del presente regolamento;

(35) "varietà ibrida": una varietà ottenuta mediante incrocio di due o più altre varietà;

35a) "conservazione dinamica": la protezione della diversità genetica all'interno delle specie vegetali coltivate e tra di esse che comprende la conservazione sia in situ che ex situ con l'obiettivo di un uso sostenibile delle risorse fitogenetiche e dell'agrobiodiversità con modalità e velocità tali da non comportare il declino a lungo termine della biodiversità, mantenendo così il potenziale di soddisfare i bisogni e le aspirazioni delle generazioni presenti e future; [Em. 354]

35 ter) "pianta NGT": una pianta ottenuta mediante alcune nuove tecniche genomiche quale definita all'articolo 3, punto 2, del regolamento (UE) .../... [regolamento NGT] del Parlamento europeo e del Consiglio; [Em.63]

35 quater)"sementi commerciali": le sementi prodotte e commercializzate per i miscugli di cui all'articolo 21, identificabili come appartenenti a una specie, ma non a una varietà, e per le quali, all'atto di un esame ufficiale o di un esame eseguito sotto sorveglianza ufficiale, sia stata constatata la rispondenza alle condizioni di cui al presente regolamento per le sementi certificate, a eccezione del requisito di cui all'articolo 5; [Em. 64]

35 quinquies) "imballaggi di piccole dimensioni": gli imballaggi contenenti sementi o materiale fino a un massimo di:

- ***a) 10 kg per i cereali;***
- ***b) 5 kg per le piante foraggere, le barbabietole, le piante oleaginose e da fibra;***
- ***c) 10 kg per i tuberi-seme di patate;***
- ***d) 500 g per le leguminose;***
- ***e) 100 g per le cipolle, il cerfoglio, gli asparagi, le bietole da coste, le bietole da orto, le rape primaverili, le rape autunnali, le angurie, la zucca, gli zucchini, le carote, i ravanelli, la scorzonera, gli spinaci e la valeriana;***
- ***f) 20 g per le altre specie di ortaggi;***
- ***g) 10 unità per talee di frutta e viti. [Em.355]***

Articolo 4

Conformità al regolamento (UE) 2016/2031

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

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

CAPO II

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

SEZIONE 1

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

Articolo 5

Appartenente a una varietà iscritta

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

a) si tratta di portainnesti, se prodotti e commercializzati con un riferimento, contenuto in un'adeguata etichettatura, alle specie cui appartengono;

b) si tratta di materiale eterogeneo conformemente all'articolo 27;

c) di tratta di materiale riproduttivo vegetale commercializzato ad utilizzatori finali conformemente all'articolo 28;

d) si tratta di materiale riproduttivo vegetale prodotto e commercializzato ai fini della conservazione delle risorse genetiche conformemente all'articolo 29;

e) si tratta di ~~sementi scambiate in natura~~***materiale riproduttivo vegetale scambiato*** tra agricoltori conformemente all'articolo 30; ***[Em.66]***

~~f) si tratta di sementi di un selezionatore, conformemente all'articolo 31;~~

g) si tratta di materiale riproduttivo vegetale di varietà non ancora iscritte conformemente all'articolo 32;

h) in caso di difficoltà nell'approvvigionamento di materiale riproduttivo vegetale conformemente all'articolo 33.

Articolo 6

Appartenente a determinate categorie di materiale riproduttivo vegetale

1. Soltanto il materiale riproduttivo vegetale appartenente a una delle categorie seguenti può essere prodotto e commercializzato nell'Unione, fatta eccezione nei casi di cui al paragrafo 2:

   a) materiali o sementi pre-base;

   b) materiali o sementi di base;

   c) materiali o sementi certificati/e;

   d) materiale o sementi standard.

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

2. In deroga al paragrafo 1, il materiale riproduttivo vegetale può essere prodotto e commercializzato senza appartenere a una delle categorie di cui alle lettere da a) a d) nei casi seguenti:

   a) commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo conformemente all'articolo 27;

b) commercializzazione ad un utilizzatore finale conformemente all'articolo 28;

c) commercializzazione a e tra reti per la conservazione di cui all'articolo 29;

d) si tratta di ~~sementi scambiate in natura~~***materiale riproduttivo vegetale scambiato*** tra agricoltori conformemente all'articolo 30; ***[Em.68]***

~~e)~~ ~~si tratta di sementi di un selezionatore di cui all'articolo 31.~~***[Em.69]***

SEZIONE 2

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

Articolo 7

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

1. Le sementi pre-base, di base e certificate possono essere prodotte e commercializzate nell'Unione soltanto se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

a) le sementi pre-base, di base o certificate sono praticamente indenni da organismi nocivi per la qualità;

b) sono prodotte e commercializzate:

i) a seguito di una certificazione ufficiale da parte delle autorità competenti o di una certificazione da parte di un operatore professionale sotto sorveglianza ufficiale;

ii) conformemente ai requisiti di cui all'allegato II, ~~parte A~~***parti A e D***, e la loro conformità a tali requisiti è attestata dall'etichetta ufficiale di cui all'articolo 15, paragrafo 1. ***[Em.70]***

2. Il materiale pre-base, di base e certificato può essere prodotto e commercializzato nell'Unione soltanto se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

a) il materiale pre-base, di base o certificato è praticamente indenne da organismi nocivi per la qualità;

b) è prodotto e commercializzato:

i) a seguito di una certificazione ufficiale da parte delle autorità competenti o di una certificazione da parte di un operatore professionale sotto sorveglianza ufficiale;

ii) conformemente ai requisiti di cui all'allegato II, ~~parte B~~***parti B ed E***, e la sua conformità a tali requisiti è attestata dall'etichetta ufficiale di cui all'articolo 15, paragrafo 1. ***[Em.71]***

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 per modificare l'allegato II. Tali modifiche sono volte ad integrare l'evoluzione delle norme scientifiche e tecniche internazionali e ~~possono riguardare~~***riguardano unicamente*** i requisiti relativi a quanto segue: ***[Em. 72]***

a) semina, impianto e produzione in campo di sementi pre-base, di base e certificate;

b) raccolta e post-raccolta di sementi pre-base, di base e certificate;

c) commercializzazione di sementi;

d) semina, impianto e produzione in campo di materiale pre-base, di base e certificato;

e) raccolta e post-raccolta di materiale pre-base, di base e certificato;

f) commercializzazione di materiale pre-base, di base e certificato;

g) materiale pre-base, di base e certificato di cloni, cloni selezionati, miscugli multiclonali e materiale riproduttivo vegetale policlonale; ***[Em. 73]***

h) produzione di materiale pre-base, di base e certificato prodotto mediante moltiplicazione in vitro;

i) commercializzazione di materiale pre-base, di base e certificato prodotto mediante moltiplicazione in vitro.

4. La Commissione può adottare atti di esecuzione che specificano i requisiti in materia di produzione e commercializzazione di cui all'allegato II~~, parti A e B,~~ per determinati generi, determinate specie o determinate categorie di materiale riproduttivo vegetale e, se del caso, per classi, gruppi, generazioni o altre suddivisioni della categoria in questione. Tali requisiti riguardano uno o più degli elementi seguenti: ***[Em.74]***

a) utilizzazioni specifiche dei generi, delle specie o dei tipi di materiale riproduttivo vegetale in questione;

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

c) condizioni per la semina o l'impianto;

d) coltivazione in campo;

e) raccolta e post-raccolta;

f) tassi di germinazione, purezza e tenore di altro materiale riproduttivo vegetale, umidità, ~~vigore,~~ presenza di terra o di corpi estranei; ***[Em.75]***

g) metodi di certificazione del materiale riproduttivo vegetale, compresa l'applicazione di metodi biomolecolari o altri metodi tecnici, nonché la loro approvazione e utilizzazione, e l'elenco dei metodi approvati nell'Unione;

h) condizioni che devono soddisfare i portainnesti e altre parti di piante di generi o specie diversi da quelli elencati nell'allegato I o i loro ibridi per poter ricevere un innesto di materiale di moltiplicazione del genere o della specie che figurano nell'elenco di cui all'allegato I o i loro ibridi;

i) condizioni per la produzione di sementi da piante da frutto o viti;

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

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2, al fine di consentire adeguamenti all'evoluzione delle ***pertinenti*** norme tecniche e scientifiche internazionali ***e tenendo conto delle possibili implicazioni per la produzione e la disponibilità di materiale riproduttivo vegetale e per i piccoli operatori***. ***Tali atti di esecuzione sono proporzionati alla categoria del materiale riproduttivo vegetale. [Em.76]***

Articolo 8

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

1. Le sementi standard possono essere prodotte e commercializzate nell'Unione soltanto se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

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

   b) sono prodotte e commercializzate:

      i) sotto la responsabilità dell'operatore professionale;

      ii) conformemente ai requisiti di cui all'allegato III, ~~parte A~~***parti A e D***, e la loro conformità a tali requisiti è attestata dall'etichetta dell'operatore di cui all'articolo 16. ***[Em.77]***

2. Il materiale standard può essere prodotto e commercializzato nell'Unione soltanto se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

   a) è praticamente indenne da organismi nocivi per la qualità;

   b) è prodotto e commercializzato:

      i) sotto la responsabilità dell'operatore professionale;

ii) conformemente ai requisiti di cui all'allegato III, ~~parte B~~***parti B ed E***, e la sua conformità a tali requisiti è attestata dall'etichetta ufficiale di cui all'articolo 16. ***[Em.78]***

~~3. Una volta l'anno gli operatori professionali presentano all'autorità competente una dichiarazione relativa ai quantitativi per specie di sementi e materiali standard da essi prodotti.~~ ***[Em.79]***

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 per modificare l'allegato III, al fine di adeguare i requisiti di cui ai paragrafi 1 e 2 agli sviluppi scientifici e tecnici e alle norme internazionali applicabili. Tali modifiche riguardano quanto segue:

a) requisiti per la semina, l'impianto e la produzione in campo di sementi standard;

b) requisiti per la raccolta e la post-raccolta delle sementi standard;

c) requisiti per la commercializzazione di sementi standard;

d) requisiti per la semina, l'impianto e la produzione in campo di materiale standard;

e) requisiti per la raccolta e la post-raccolta di materiale standard;

f) requisiti per la commercializzazione di materiale standard;

g) requisiti per ~~i cloni, i cloni selezionati, i miscugli multiclonali e il~~***la produzione e la commercializzazione di*** materiale riproduttivo vegetale policlonale di materiale standard; ***[Em.80]***

h) requisiti per la produzione di materiale standard prodotto mediante moltiplicazione in vitro;

i) requisiti per la commercializzazione di materiale standard prodotto mediante moltiplicazione in vitro.

4 bis. Prima di adottare gli atti delegati di cui al paragrafo 4 per quanto riguarda i requisiti di cui alle lettere da a) a i), la Commissione valuta l'attuazione di tali requisiti, tenendo conto delle possibili implicazioni per la produzione e la disponibilità di materiale riproduttivo vegetale e per i piccoli operatori. Tali atti delegati sono proporzionati alla categoria del materiale riproduttivo vegetale. [Em.81]

5. La Commissione può adottare atti di esecuzione che specificano i requisiti in materia di produzione e commercializzazione di cui all'allegato III~~, parti A e B,~~ per determinati generi, determinate specie o determinate specie di sementi o materiale standard. Tali requisiti riguardano uno o più degli elementi seguenti: ***[Em.82]***

a) utilizzazioni specifiche dei generi, delle specie o dei tipi di materiale riproduttivo vegetale in questione;

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

c) condizioni per la semina o l'impianto;

d) coltivazione in campo;

e) raccolta e post-raccolta;

f) tassi di germinazione, purezza e tenore di altro materiale riproduttivo vegetale, umidità, vigore, presenza di terra o di corpi estranei; ***[Em.83]***

g) applicazione di metodi biomolecolari ***riconosciuti a livello internazionale*** o altri metodi tecnici, nonché la loro approvazione e utilizzazione, e l'elenco dei metodi approvati nell'Unione; ***[Em.84]***

h) condizioni che devono soddisfare i portainnesti e altre parti di piante di generi o specie diversi da quelli elencati nell'allegato I o i loro ibridi per poter ricevere un innesto di materiale di moltiplicazione del genere o della specie che figurano nell'elenco di cui all'allegato I o i loro ibridi;

i) condizioni per la produzione di sementi da piante da frutto o viti;

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

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2, al fine di consentire adeguamenti all'evoluzione delle ***pertinenti*** norme tecniche e scientifiche internazionali ***e tenendo conto delle possibili implicazioni per la produzione e la disponibilità di materiale riproduttivo vegetale e per i piccoli operatori***. ***Tali atti di esecuzione sono proporzionati alla categoria del materiale riproduttivo vegetale. [Em.85]***

Articolo 9

Requisiti per la produzione~~,~~ ***e la*** commercializzazione ~~e registrazione di cloni,~~***di*** cloni selezionati~~, miscugli multiclonali~~ e materiale riproduttivo vegetale policlonale ***[Em. 86]***

1. ~~Oltre ai requisiti di cui agli articoli da 4 a 43,~~ Il materiale pre-base, di base~~,~~ ***e*** certificato ~~e standard di cloni,~~***di*** cloni selezionati~~,~~ ~~miscugli multiclonali~~ e ***il materiale standard di*** materiale riproduttivo vegetale policlonale ~~è prodotto e commercializzato~~***sono prodotti e commercializzati*** conformemente ai paragrafi 2 e 3 e ai requisiti di cui rispettivamente all'allegato II, parte C, e all'allegato III, parte C. ***[Em.87]***

2. ~~I cloni,~~ I cloni selezionati~~, i miscugli multiclonali~~ e il materiale riproduttivo vegetale policlonale possono essere prodotti e commercializzati soltanto se iscritti da un'autorità competente in almeno un registro ufficiale dei cloni ***selezionati e del materiale riproduttivo vegetale policlonale*** istituito da uno Stato membro. ***[Em.88]***

   Tale registro comprende tutti gli elementi indicati nella domanda di registrazione di un clone~~, di un clone~~ selezionato~~, di un miscuglio multiclonale~~ e di un materiale riproduttivo vegetale policlonale, come indicato ~~nell'allegato II, parte B, parte C, punto 2.~~***all'articolo 53 bis. [Em. 89]***

3. ~~I cloni,~~ I cloni selezionati~~, i miscugli multiclonali~~ e il materiale riproduttivo vegetale policlonale sono mantenuti al fine di preservarne l'identità. Le persone responsabili del mantenimento di cloni~~, cloni~~ selezionati~~, miscugli multiclonali~~ e materiale riproduttivo vegetale policlonale adottano tutte le misure necessarie per renderli verificabili dalle autorità competenti o da qualsiasi altra persona, sulla base dei dati conservati. ***[Em.90]***

3 bis. Il materiale riproduttivo vegetale policlonale, iscritto nel registro di cui al paragrafo 2 del presente articolo, è prodotto e commercializzato solo se soddisfa tutti i requisiti relativi al materiale standard di cui all'allegato III, parte C. Il materiale riproduttivo vegetale policlonale è accompagnato dall'etichetta di un operatore professionale con l'indicazione "Materiale policlonale", conformemente all'articolo 17. [Em.91]

SEZIONE 3

Autorizzazione degli operatori professionali e sorveglianza ufficiale delle autorità competenti

Articolo 10

Autorizzazione degli operatori professionali ad effettuare la certificazione sotto sorveglianza ufficiale

1. Un operatore professionale può, su richiesta, essere autorizzato dall'autorità competente a svolgere la totalità o una parte delle attività necessarie per la certificazione del materiale riproduttivo vegetale sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente per i materiali o le sementi pre-base, di base e certificati/e nonché a ~~rilasciare~~***stampare*** un'etichetta ufficiale per tali materiali o sementi. ***[Em.92]***

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

a) possiede le conoscenze necessarie per soddisfare i requisiti di cui all'articolo 7;

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

c) impiega personale qualificato per effettuare il campionamento di cui all'allegato II o conclude contratti con imprese ***o associazioni di operatori professionali*** che impiegano personale qualificato per lo svolgimento di tali attività; ***[Em.93]***

d) impiega personale e attrezzature specializzati per effettuare i controlli di cui all'allegato II o utilizza laboratori ***per i controlli del materiale riproduttivo vegetale*** che impiegano personale qualificato per lo svolgimento di tali attività; ***[Em.94]***

e) ha individuato e ha la capacità di monitorare i punti critici del processo di produzione che possono incidere sulla qualità e sull'identità del materiale riproduttivo vegetale e conservano i risultati di tale monitoraggio;

f) dispone di sistemi atti a garantire il rispetto dei requisiti relativi all'identificazione dei lotti a norma dell'articolo 13;

g) dispone di sistemi atti a garantire il rispetto dei requisiti in materia di tracciabilità di cui all'articolo 42.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75, paragrafo 1, per quanto concerne ~~uno o più degli elementi seguenti:~~ ***[Em.95]***

~~a) procedura per la domanda presentata dall'operatore professionale;~~ ***[Em.96]***

b) azioni specifiche che l'autorità competente deve adottare al fine di confermare la conformità rispetto al paragrafo 1, lettere da a) a g). ***[Em.97]***

Articolo 11

Revoca o modifica dell'autorizzazione di un operatore professionale

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

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

Articolo 12

Sorveglianza ufficiale da parte delle autorità competenti

1. Ai fini della certificazione sotto sorveglianza ufficiale, le autorità competenti effettuano ***regolarmente***, almeno una volta ~~l'anno~~***ogni 18 mesi***, audit volti a garantire che l'operatore professionale soddisfi i requisiti di cui all'articolo 10, paragrafo 1. ***[Em. 98]***

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

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

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

3. ~~La~~***Alla*** Commissione ~~può, mediante atti di esecuzione, specificare~~***è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 per integrare il presente regolamento specificando*** i requisiti per gli audit, la formazione, gli esami, le ispezioni, il campionamento e i controlli di cui ai paragrafi 1 e 2 in relazione a generi o specie particolari. ***[Em. 99]***

   Tali atti di esecuzione possono specificare uno o più degli elementi seguenti: ***[Em.100]***

   a) i criteri di rischio di cui al paragrafo 2 e la porzione minima delle colture e dei lotti di materiale riproduttivo vegetale da sottoporre a ispezioni, campionamento e controlli di cui al paragrafo 2;

b) le attività di monitoraggio che devono essere svolte dalle autorità competenti;

c) il ricorso a particolari regimi di accreditamento da parte dell'operatore professionale e la possibilità per le autorità competenti di ridurre le attività di ispezione, campionamento, controllo e monitoraggio di cui al presente articolo in ragione del ricorso a tali regimi***, di cui al paragrafo 2***. ***[Em. 101]***

~~Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2~~***.[Em.102]***

SEZIONE 4

Requisiti in materia di manipolazione

Articolo 13

Lotti

1. Il materiale riproduttivo vegetale è commercializzato in lotti. Il contenuto delle varietà e delle specie di ciascun lotto è ~~sufficientemente~~***mescolato in modo*** omogeneo ~~in termini di~~***e identificabile dai*** suoi utilizzatori ~~e identificabile da questi ultimi~~ in quanto distinto dagli altri lotti di materiale riproduttivo vegetale. ***[Em.103]***

2. Durante la trasformazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento o la consegna, i lotti di materiale riproduttivo vegetale possono essere fusi in un lotto nuovo soltanto se appartengono alla medesima varietà ~~e allo stesso anno di raccolta.~~***. [Em. 104]***

   In caso di fusione di lotti costituiti da categorie diverse di certificazione, il nuovo lotto appartiene alla categoria del componente della categoria più bassa. L'operazione di fusione può essere effettuata soltanto presso una struttura e da persone autorizzate dall'autorità competente a tale fine specifico.

3. Durante la trasformazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento o la consegna, i lotti di materiale riproduttivo vegetale possono essere suddivisi in due o più lotti.

4. In caso di fusione o suddivisione dei lotti di materiale riproduttivo vegetale di cui ai paragrafi 2 e 3, l'operatore professionale registra e conserva i dati relativi all'origine dei nuovi lotti.

5. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, requisiti specifici per la totalità o per una parte delle specie di materiale riproduttivo vegetale, per quanto riguarda le dimensioni massime dei lotti, la loro identificazione ed etichettatura, la fusione o la suddivisione dei lotti in relazione all'origine dei lotti di materiale riproduttivo vegetale, la registrazione di tali operazioni e l'etichettatura in seguito alla fusione o alla suddivisione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

Articolo 14

Imballaggi, mazzi e contenitori

1. Il materiale riproduttivo vegetale è commercializzato in imballaggi, mazzi o contenitori chiusi, muniti di un sistema di sigillatura e di un contrassegno. Nel caso di materiale riproduttivo vegetale diverso dalle sementi ***e dai tuberi-seme di patate***, detto materiale può essere commercializzato anche sotto forma di piante singole. ***[Em.105]***

2. Gli imballaggi, i mazzi e i contenitori di cui al paragrafo 1 sono chiusi in modo tale che non possano essere aperti senza distruggere tale chiusura o lasciare tracce che dimostrino che l'imballaggio, il mazzo o il contenitore è stato aperto. L'efficacia del sistema di chiusura è garantita mediante l'inclusione delle etichette di cui agli articoli 15 e 16 nel sistema stesso o mediante il ricorso a un sigillo. Gli imballaggi e i contenitori sono esentati da questo requisito se la chiusura non può essere riutilizzata.

3. Nel caso di materiale riproduttivo vegetale pre-base, di base o certificato, tali imballaggi, mazzi e contenitori sono chiusi dall'autorità competente o dall'operatore professionale sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente. Tali imballaggi e contenitori non possono essere richiusi a meno che tale operazione non sia svolta dall'autorità competente o dall'operatore professionale sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente. Se un imballaggio, un mazzo o un contenitore viene richiuso, la data della richiusura e i dettagli dell'autorità competente responsabile sono riportati sull'etichetta di cui all'articolo 15.

4. I lotti di materiale riproduttivo vegetale pre-base, di base o certificato possono essere reimballati, rietichettati e risigillati esclusivamente ~~sotto controllo ufficiale o~~***dall'autorità competente o dall'operatore professionale*** sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente. ***[Em.106]***

5. In deroga al paragrafo 1, le sementi ***e i tuberi-seme di patate*** possono essere ~~commercializzate~~***commercializzati*** da un operatore professionale direttamente a un agricoltore alla rinfusa. ***[Em.107]***

   Tale operatore professionale è autorizzato a procedere in tal senso dall'autorità competente. Detto operatore informa preventivamente l'autorità competente di tale attività e del lotto da cui provengono le sementi ***e i tuberi-seme di patate***. ***[Em.108]***

Se le sementi ***e i tuberi-seme di patate sono caricati***~~sono caricate~~ direttamente in macchinari o nel rimorchio dell'agricoltore, l'operatore professionale e l'agricoltore interessati garantiscono la tracciabilità di tali sementi ***e tuberi-seme di patate*** rilasciando e conservando documenti indicanti la specie e la varietà, i quantitativi, il momento del trasferimento e l'identificazione del lotto. ***[Em.109]***

5 bis. L'autorità competente o l'operatore professionale tengono registrazioni di quanto segue:

a) autorizzazione, acquisto, carico e trasporto del materiale riproduttivo vegetale; e

b) qualità, identificazione e tracciabilità del materiale riproduttivo vegetale. [Em.110]

6. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, requisiti specifici riguardanti la sigillatura, la chiusura, le dimensioni e la forma di imballaggi, mazzi e contenitori di determinate specie di materiale riproduttivo vegetale e specificare le condizioni per la commercializzazione delle sementi ***e dei tuberi-seme di patate*** alla rinfusa. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2. ***[Em.111]***

SEZIONE 5

Requisiti di etichettatura

Articolo 15

Etichetta ufficiale

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

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

   Tale etichetta è stampata da:

   a) l'autorità competente***, che ha rilasciato l'etichetta ufficiale***, se richiesto dall'operatore professionale o se l'operatore professionale non è autorizzato a effettuare la certificazione sotto sorveglianza ufficiale, dall'autorità competente a norma dell'articolo 10; oppure ***[Em.112]***

b) l'operatore professionale ***o le associazioni di operatori professionali***, sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente, se l'operatore professionale è autorizzato a effettuare la certificazione sotto sorveglianza ufficiale a norma dell'articolo 10. ***[Em.113]***

3. L'etichetta ufficiale è apposta all'esterno del mazzo, dell'imballaggio o del contenitore dall'operatore professionale sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente o da una persona che agisce sotto la responsabilità dell'operatore professionale.

4. L'etichetta ufficiale è rilasciata come etichetta nuova. Possono essere utilizzate etichette ufficiali adesive, se autorizzate dall'autorità competente, qualora non vi sia alcun rischio di riutilizzo delle stesse.

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 che integrano il presente articolo fissando le norme seguenti:

a) la registrazione digitale di tutte le azioni intraprese dagli operatori professionali e dalle autorità competenti al fine di rilasciare l'etichetta ufficiale;

b) l'istituzione di una piattaforma centralizzata che colleghi gli Stati membri e la Commissione al fine di facilitare il trattamento, l'accesso e l'uso di tali dati;

c) le modalità tecniche per il rilascio di etichette ufficiali elettroniche.

In seguito all'adozione di tale atto delegato, l'etichetta ufficiale può essere rilasciata anche in forma elettronica ("etichetta ufficiale elettronica").

6. In deroga ai paragrafi da 1 a 5~~, il materiale e~~ ***del presente articolo,*** le sementi pre-base, di base e ~~certificati, importati~~***certificate, importate*** da paesi terzi a norma dell'articolo 39, sono ~~commercializzati~~***commercializzate*** nell'Unione con la rispettiva etichetta OCSE che accompagnava ~~tale materiale o~~ tali sementi al momento dell'importazione. ***[Em.114]***

Articolo 16

Etichetta dell'operatore

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

L'etichetta dell'operatore è rilasciata, stampata e apposta ***all'esterno del mazzo, dell'imballaggio o del contenitore*** dall'operatore professionale o da una persona che agisce sotto la ***sua*** responsabilità***. Le informazioni da indicare sull'etichetta*** dell'operatore professionale~~, all'esterno di un~~ ***possono anche essere stampate direttamente sul*** mazzo, ~~di un~~ ***sull'***imballaggio o ~~di un~~***sul*** contenitore ***dall'operatore professionale o da una persona che agisce sotto la sua responsabilità***. ***[Em. 115]***

Articolo 17

Contenuto delle etichette

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

2. L'etichetta ufficiale e l'etichetta dell'operatore sono leggibili, indelebili, non modificabili in caso di manomissione, stampate su un lato, ***realizzate con materiale antistrappo a meno che non si tratti di etichette adesive,*** non utilizzate in precedenza e facilmente visibili. ***Esse includono, se del caso, un riferimento alla privativa per ritrovati vegetali e un riferimento al registro di cui all'articolo 46 in caso di ulteriori diritti di proprietà intellettuale. [Em.116]***

3. Qualsiasi spazio dell'etichetta ufficiale o dell'etichetta dell'operatore, fatta eccezione per gli elementi di cui al paragrafo 4, ~~può essere~~***è*** utilizzato***, se del caso,*** dall'autorità competente per fornire ulteriori informazioni. Tali informazioni sono presentate in caratteri aventi dimensioni non superiori a quelle utilizzate per il contenuto dell'etichetta ufficiale o dell'etichetta dell'operatore di cui al paragrafo 4. Tali informazioni supplementari sono strettamente fattuali, non rappresentano materiale pubblicitario e riguardano unicamente i requisiti di produzione e commercializzazione o i requisiti di etichettatura per gli organismi geneticamente modificati o le piante NGT di categoria 1 quali definite all'articolo 3, punto 7), del regolamento (UE) […/...] [OP: inserire il riferimento al regolamento sulle NGT]. ***.***
[Em.117]

4. La Commissione specifica, mediante atti di esecuzione, il contenuto, le dimensioni, il colore e la forma dell'etichetta ufficiale o dell'operatore, a seconda dei casi, in relazione alle rispettive categorie o ai rispettivi tipi di materiale riproduttivo vegetale per:

a) l'etichetta ufficiale di cui all'articolo 15, paragrafo 1;

b) l'etichetta dell'operatore di cui all'articolo 16;

c) l'etichetta per miscugli di cui all'articolo 21, paragrafo 1;

d) l'etichetta per miscugli per la preservazione di cui all'articolo 22, paragrafo 1;

e) l'etichetta per le sementi reimballate e rietichettate di cui all'articolo 23, paragrafo 5;

f) l'etichetta per il materiale riproduttivo vegetale appartenente alle varietà da conservazione di cui all'articolo 26, paragrafo 2;

g) l'etichetta per il materiale riproduttivo vegetale commercializzato ad utilizzatori finali di cui all'articolo 28, paragrafo 1, lettera a);

~~h) l'etichetta per il materiale riproduttivo vegetale commercializzato da talune banche, organizzazioni e reti genetiche di cui all'articolo 29;~~ [Em.118]

~~i) l'etichetta per il materiale di selezionatori di cui all'articolo 31, paragrafo 2;~~[Em.119]

j) l'etichetta per il materiale riproduttivo vegetale di varietà non ancora iscritte di cui all'articolo 32, paragrafo 5;

k) l'etichetta per il materiale riproduttivo vegetale autorizzato nei casi di difficoltà temporanee nell'approvvigionamento di cui all'articolo 33, paragrafo 2; e

l) l'etichetta per le sementi con autorizzazione temporanea alla commercializzazione di cui all'articolo 34, paragrafo 3;

m) l'etichetta per sementi non definitivamente certificate di cui all'articolo 35, paragrafo 3;

n) l'etichetta per materiale riproduttivo vegetale importato da paesi terzi di cui all'articolo 40, paragrafi 1 e 2;

n bis) l'etichetta per materiale policlonale di cui all'articolo 9, paragrafo 4. [Em.120]

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

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

Articolo 18

Riferimento ai lotti

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

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

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

Articolo 19

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

Nel caso in cui i controlli ufficiali effettuati durante la commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale dimostrino che ~~le sementi o i materiali pre-base, di base e certificate/i, oppure le sementi o i materiali standard, non sono stati prodotti o commercializzati~~***esso non è stato prodotto o commercializzato*** nell'Unione conformemente ai rispettivi requisiti ~~di cui agli articoli 7 o 8, o nel caso in cui l'identità e la purezza della varietà del~~***applicabili a tale*** materiale riproduttivo vegetale ~~non siano state confermate nelle prove rispetto alle parcelle testimone a norma dell'articolo 24~~, le autorità competenti provvedono affinché l'operatore professionale interessato adotti le misure correttive necessarie per quanto riguarda il materiale riproduttivo vegetale ~~in questione e~~***,*** i suoi locali e metodi di produzione, a seconda dei casi. Tali azioni mirano a conseguire uno o più degli elementi seguenti: ***[Em.121]***

a) il materiale riproduttivo vegetale interessato risulta conforme ai requisiti corrispondenti;

b) il materiale riproduttivo vegetale interessato è ritirato dal mercato o è utilizzato come materiale diverso dal materiale riproduttivo vegetale;

c) fatta eccezione per le sementi standard o il materiale standard, ***le sementi eterogenee o il materiale eterogeneo e il materiale riproduttivo vegetale commercializzati nell'ambito delle deroghe di cui agli articoli da 27 a 30,*** il materiale riproduttivo vegetale interessato è ~~prodotto o~~ commercializzato in una categoria inferiore, conformemente ai requisiti applicabili a tale categoria; ***[Em.122]***

d) ***se del caso,*** l'operatore professionale è***può essere*** sanzionato con mezzi aggiuntivi rispetto alla revoca o alla modifica dell'autorizzazione di cui all'articolo 11. ***[Em.123]***

Articolo 20

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

1. Il materiale riproduttivo vegetale appartenente ai generi o alle specie che figurano nell'elenco di cui all'allegato IV può essere prodotto e commercializzato soltanto sotto forma di sementi o materiali pre-base, di base o certificate/i.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 75 al fine di modificare l'allegato IV.

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

a) sono necessarie maggiori garanzie per quanto riguarda la qualità delle sementi appartenenti a tale genere o specie; e

b) i costi delle attività di certificazione, necessari per produrre e commercializzare le rispettive sementi come sementi pre-base, di base e certificate, sono proporzionati:

   i) alla finalità di garantire la sicurezza di alimenti e mangimi o di garantire un valore elevato di trasformazione industriale; e

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

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

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

2 bis. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, autorizzare lo Stato membro che lo richieda a essere dispensato dall'obbligo di applicare le disposizioni di cui al presente articolo per la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nel suo territorio, riguardanti specificamente un genere o una specie elencati all'allegato IV, che non sono normalmente riprodotti o commercializzati nel suo territorio. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

L'autorizzazione di cui al primo comma del presente paragrafo si basa su una valutazione delle condizioni di cui al paragrafo 2, secondo comma, lettere a) e b).

L'autorizzazione di cui al primo comma del presente paragrafo è soggetta a riesame periodico. La Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, che l'autorizzazione debba essere abrogata se ritiene che essa non sia più giustificata alla luce delle condizioni di cui al paragrafo 2, secondo comma, lettere a) e b). Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2. [Em.124]

SEZIONE 6

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

Articolo 21

Miscugli di sementi

1. I miscugli di sementi certificate o i miscugli di sementi standard di vari generi o varie specie che figurano nell'elenco di cui all'allegato I, ~~parte A~~***parti A e B,*** e sono conformi ai requisiti di cui agli articoli da 5 a 8***, in combinazione o meno con sementi commerciali***, nonché di varietà diverse di tali generi o specie, possono essere prodotti e commercializzati nell'Unione se soddisfano i requisiti di cui al presente articolo. ***[Em. 125]***

   Le sementi incluse in tali miscugli sono accompagnate da:

   a) un'etichetta ufficiale, se il miscuglio è costituito unicamente da sementi certificate; oppure

   b) l'etichetta dell'operatore~~, nel caso in cui il miscuglio sia costituito unicamente da sementi standard o da sementi certificate e standard.~~ ***in tutti gli altri casi. [Em.126]***

Ai fini del secondo comma, lettera a), gli operatori professionali presentano all'autorità competente l'elenco delle varietà ***e dei componenti delle sementi commerciali*** che costituiscono il miscuglio e i relativi rapporti, ai fini della verifica dell'ammissibilità di tali varietà. ***[Em.128]***

2. I miscugli di sementi di cui al paragrafo 1 possono essere prodotti soltanto da operatori professionali autorizzati a tal fine dall'autorità competente. Al fine di ottenere un'autorizzazione per la produzione di tali miscugli, gli operatori professionali soddisfano i requisiti seguenti:

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

   b) dispongono di una persona incaricata direttamente competente per l'operazione di miscelazione e imballaggio; e

   c) tengono un registro dei miscugli di sementi e della loro utilizzazione prevista.

3. Le operazioni di miscelazione e imballaggio delle sementi di cui al paragrafo 1, lettera a), sono effettuate sotto la sorveglianza dell'autorità competente.

   L'operazione di miscelazione è effettuata in modo da assicurare che non vi sia alcun rischio di presenza di sementi non destinate all'inclusione e che il miscuglio risultante sia il più omogeneo possibile.

   Il peso delle sementi in un unico contenitore, costituito da un miscuglio di specie con sementi di piccole dimensioni e di specie le cui sementi presentano dimensioni superiori a quelle del frumento, non deve superare i 40 kg.

4. Sulla base degli sviluppi tecnici e scientifici e dell'esperienza acquisita con l'applicazione del presente articolo, la Commissione può specificare, mediante atti di esecuzione, norme riguardanti:

   a) l'attrezzatura e la procedura di miscelazione;

   b) dimensioni massime dei lotti per specie e varietà specifiche.

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

Articolo 22

Miscugli per la preservazione

1. In deroga ***agli articoli da 5 a 8 e*** all'articolo 21, paragrafo 1, gli Stati membri possono autorizzare la produzione e la commercializzazione di un miscuglio di sementi di vari generi o varie specie che figurano nell'elenco di cui all'allegato I, ~~parte A, nonché di diverse varietà di tali generi o specie, unitamente a sementi~~***parti A, B e C, e*** di generi o specie di altre parti di tale allegato, o di generi o specie che non figurano nell'elenco di cui a tale allegato, se ~~tale miscuglio soddisfa~~***tali miscugli soddisfano*** tutte le condizioni seguenti: ***[Em.128]***

   a) ~~contribuisce~~***contribuiscono*** alla conservazione delle risorse genetiche o al ripristino dell'ambiente naturale; e ***[Em.129]***

   b) è***sono*** naturalmente ~~associato~~***associati*** a una regione specifica ("~~zona fonte~~***regione di origine***") che contribuisce alla conservazione delle risorse genetiche o al ripristino dell'ambiente naturale; ***[Em.130]***

   c) ~~è conforme~~***sono conformi*** ai requisiti di cui all'allegato V; ***[Em.131]***

c bis) non sono costituiti da un OGM o da una pianta NGT di categoria 1 quale definita all'articolo 3, punto 7), del regolamento (UE) .../... [regolamento sulle NGT] né da una pianta NGT di categoria 1 o 2 quale definita all'articolo 3, punto 8), di tale regolamento. [Em. 132]

~~Tale miscuglio costituisce un "miscuglio~~***Tali miscugli costituiscono "miscugli*** per la preservazione" e ~~tale miscuglio deve~~***devono*** essere ~~menzionato~~***menzionati*** sull'etichetta. ***[Em. 133]***

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare un atto delegato conformemente all'articolo 75, che modifica l'allegato V in relazione agli elementi seguenti:

a) requisiti di autorizzazione per i miscugli di sementi raccolti direttamente da un luogo naturale appartenente a una ~~zona fonte~~***regione di origine*** definita, ai fini della conservazione e del ripristino dell'ambiente naturale (miscugli raccolti direttamente per la preservazione); ***[Em.134]***

b) requisiti per l'autorizzazione dei miscugli di sementi per la preservazione coltivati;

c) utilizzazione e contenuto di determinate specie;

d) requisiti in materia di sigillatura e imballaggio;

e) requisiti per l'autorizzazione degli operatori professionali.

Tali ~~modifiche~~***atti delegati*** si basano sull'esperienza acquisita in relazione all'attuazione del presente articolo e su eventuali sviluppi tecnici e scientifici nonché sul miglioramento della qualità e dell'identificazione dei miscugli per la preservazione. Possono riguardare soltanto generi o specie particolari. ***[Em.135]***

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

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

Articolo 23

Reimballaggio e rietichettatura dei lotti di ~~sementi~~***materiale riproduttivo vegetale [Em.136]***

1. I lotti di ~~sementi~~***materiale riproduttivo vegdetale*** costituiti da sementi pre-base, di base e certificate sono reimballati e rietichettati a norma del presente articolo e degli articoli 14 e 15, laddove ciò sia necessario per la suddivisione o la fusione di lotti. ***[Em.137]***

2. Il reimballaggio e la rietichettatura di un lotto di ~~sementi~~***materiale riproduttivo vegetale*** sono effettuati: ***[Em.138]***

   a) dall'operatore professionale sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente; oppure

   b) da un campionatore di sementi, che è autorizzato e soggetto a sorveglianza a tal fine dall'autorità competente e che riferisce a detta autorità.

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

3. L'operatore professionale e il campionatore di sementi che effettuano il reimballaggio e la rietichettatura dei lotti di sementi adottano tutte le misure necessarie per garantire che, durante il reimballaggio, l'identità e la purezza della varietà del lotto di sementi siano mantenute, non si verifichino contaminazioni e il lotto di sementi risultante sia il più omogeneo possibile.

4. Gli operatori professionali e il campionatore di sementi registrano e conservano dati al momento del reimballaggio e della rietichettatura dei lotti di sementi, per tre anni dopo la rietichettatura e il reimballaggio corrispondenti. Le informazioni contenute nelle registrazioni comprendono:

   a) il numero di riferimento del lotto di sementi originale;

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

   c) il peso del lotto di sementi originale;

   d) il peso del lotto di sementi reimballato o rietichettato;

   e) la data di smaltimento finale del lotto.

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

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

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

6. Se assegna un nuovo numero di riferimento del lotto di sementi, l'autorità competente tiene una registrazione del precedente numero di riferimento del lotto di sementi o assicura che tale numero figuri sulle etichette nuove.

7. Il reimballaggio dei miscugli di sementi certificate può essere effettuato soltanto se l'operatore professionale o il campionatore di sementi ha stabilito che il rapporto tra i diversi componenti di un miscuglio sarà mantenuto durante il processo di reimballaggio.

Articolo 24

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

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

Tali prove sono utilizzate per valutare:

a) se sono soddisfatti i requisiti per le categorie o le generazioni successive. Qualora, a seguito di tali prove della categoria o della generazione immediatamente discendente, si constati che l'identità o la purezza della varietà delle sementi non è stata mantenuta, l'autorità competente non certifica le sementi derivate dal lotto in questione;

b) che tali sementi soddisfino i rispettivi requisiti in materia di identità e qualità e altri requisiti di certificazione. Qualora, a seguito di tale prova, si constati che i requisiti di cui all'articolo 7 non sono stati rispettati, l'autorità competente ritira il lotto in questione dal mercato o ne garantisce la conformità ai requisiti applicabili.

2. La percentuale di tali prove rispetto alle parcelle testimone per le sementi pre-base, di base e certificate è determinata sulla base di un'analisi dei rischi relativa all'eventuale non conformità delle sementi rispetto ai requisiti corrispondenti.

3. Sulla base dell'analisi dei rischi di cui al paragrafo 2, prove rispetto alle parcelle testimone sono effettuate mediante campioni prelevati dall'autorità competente dalle sementi raccolte.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo norme per le prove rispetto alle parcelle testimone su sementi per ciascun genere o ciascuna specie. Tali norme si adattano all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche e delle norme internazionali e possono essere stabilite per generi, specie o categorie specifici o specifiche. Possono riguardare quanto segue:

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

   b) la procedura di prova;

   c) la valutazione dei risultati delle prove.

5. In caso di controllo dell'identità e della purezza della varietà, si può ricorrere all'uso di tecniche biomolecolari come strumento supplementare qualora i risultati delle prove rispetto alle parcelle testimone di cui al paragrafo 1 non siano conclusive.

Articolo 25

Prove rispetto alle parcelle testimone per sementi standard

1. Dopo la commercializzazione di sementi standard***, se indicato dall'analisi dei rischi***, le autorità competenti effettuano prove rispetto alle parcelle testimone al fine di verificare se le sementi sono conformi ai ~~rispettivi~~ requisiti ~~in materia di identità e purezza della varietà e~~***di cui all'articolo 8 e all'allegato III***, se del caso~~,~~ ~~ad altri requisiti.~~***. [Em.139]***

2. La percentuale delle prove rispetto alle parcelle testimone è determinata sulla base di un'analisi dei rischi relativa alla possibile non conformità delle rispettive sementi ai requisiti in questione. ***Tale analisi dei rischi è effettuata dall'autorità competente sulla base delle caratteristiche territoriali, dell'esistenza di rischi fitosanitari nella regione e dei precedenti dell'operatore professionale. [Em. 140]***

3. Sulla base dell'analisi dei rischi di non conformità rispetto alle norme corrispondenti, le prove rispetto alle parcelle testimone di cui al paragrafo 1 sono effettuate con l'ausilio di campioni prelevati dall'autorità competente da lotti di sementi omogenei. Tali prove valutano l'identità e la purezza della varietà delle sementi in questione, il tasso di germinazione corrispondente e la purezza analitica.

4. In caso di controllo dell'identità e della purezza della varietà, si può ricorrere all'uso di tecniche biomolecolari come strumento supplementare qualora i risultati delle prove rispetto alle parcelle testimone di cui al paragrafo 1 non siano conclusive.

SEZIONE 7

Deroghe rispetto ai requisiti di cui agli articoli da 5 a 25

Articolo 26

Materiale riproduttivo vegetale appartenente a varietà da conservazione

1. In deroga all'articolo 20, il materiale riproduttivo vegetale ***di generi e specie elencati all'allegato IV e*** appartenente a una varietà da conservazione iscritta in un registro nazionale delle varietà di cui all'articolo 44, paragrafo 1, lettera b), può essere prodotto e commercializzato nell'Unione come sementi o materiale standard se soddisfa tutti i requisiti relativi alle sementi e ai materiali standard per le rispettive specie di cui all'articolo 8. ***[Em.141]***

2. Il materiale riproduttivo vegetale di cui al paragrafo 1 è accompagnato da un'etichetta dell'operatore recante l'indicazione "varietà da conservazione".

3. Un operatore professionale che si avvale di tale deroga notifica annualmente all'autorità competente tale attività ~~specificando le specie e i quantitativi interessati.~~***. [Em. 142]***

Articolo 27

Materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo

1. In deroga all'articolo 5, il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo***, a esclusione della produzione e della commercializzazione delle piante foraggere di cui all'allegato I,*** può essere prodotto e commercializzato nell'Unione senza appartenere a una varietà. Il ***materiale riproduttivo vegetale di*** materiale eterogeneo è notificato e registrato dall'autorità competente prima della sua produzione e/o commercializzazione, conformemente ai requisiti di cui all'allegato VI. ***[Em.143]***

2. In deroga all'articolo 7, ~~paragrafi 1 e 3 e~~ all'articolo 8, ***all'articolo 13,*** paragrafi ~~1 e 3~~***2 e 5, e agli articoli 18 e 20***, il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo di cui al paragrafo 1 è prodotto e commercializzato conformemente ai requisiti di cui all'allegato VI. ***[Em. 144]***

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 con cui modifica l'allegato VI. Tali modifiche possono riguardare tutti i generi o tutte le specie, oppure generi specifici o specie specifiche, e:

   a) migliorano la fornitura di informazioni nelle notifiche, nella descrizione e nell'identificazione del materiale riproduttivo vegetale eterogeneo, sulla base dell'esperienza acquisita con l'applicazione delle norme corrispondenti;

b) migliorano le norme relative all'imballaggio e all'etichettatura del materiale riproduttivo vegetale eterogeneo, sulla base dell'esperienza acquisita in relazione ai controlli effettuati dalle autorità competenti;

c) migliorano le norme in materia di mantenimento del materiale riproduttivo vegetale eterogeneo, ***se del caso,*** sulla base dell'emergere di migliori prassi. ***[Em.145]***

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

4. Gli operatori professionali che producono e/o intendono commercializzare materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo presentano una notifica all'autorità competente prima della commercializzazione. Se l'autorità nazionale competente non richiede ulteriori informazioni entro ~~un termine stabilito da detta autorità~~***tre mesi***, il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo può essere commercializzato. ***[Em.146]***

5. L'operatore professionale garantisce la tracciabilità del materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo conservando informazioni che consentano di identificare gli operatori professionali che hanno fornito loro il materiale iniziale utilizzato per la produzione (materiale parentale) di materiale eterogeneo.

L'operatore professionale conserva tali informazioni per cinque anni.

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

a) il nome della specie e la denominazione utilizzata per ciascun materiale eterogeneo notificato;

b) il tipo di tecnica utilizzata per la produzione del materiale eterogeneo di cui al paragrafo 1;

c) la caratterizzazione del materiale eterogeneo notificato;

d) il luogo di selezione ***o di produzione*** del materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo ~~e il luogo di produzione;~~***; [Em.147]***

e) la superficie destinata alla produzione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo e il quantitativo prodotto.

Le autorità competenti hanno accesso alle informazioni di cui al presente paragrafo ***nell'ambito dei controlli successivi alla commercializzazione***. ***[Em.148]***

6. L'articolo 54 si applica di conseguenza all'idoneità della denominazione del materiale eterogeneo.

7. Il materiale eterogeneo notificato a norma del paragrafo 1 è registrato dalle autorità competenti in un apposito registro ("registro del materiale eterogeneo"). ***Per gli operatori professionali la registrazione è gratuita. [Em.149]***

Le autorità competenti gestiscono, aggiornano e pubblicano tale registro***, lo rendono accessibile online*** e ne notificano immediatamente il contenuto e gli aggiornamenti alla Commissione. ***[Em.150]***

Articolo 28

Materiale riproduttivo vegetale commercializzato ad utilizzatori finali

1. In deroga agli articoli da 5 a 12, 14, 15 e 20, il materiale riproduttivo vegetale può essere commercializzato ad utilizzatori finali se soddisfa tutti i requisiti seguenti:

a) reca un'etichetta dell'operatore indicante la denominazione del materiale riproduttivo vegetale e la dicitura "Materiale riproduttivo vegetale per utilizzatori finali – non ufficialmente certificato" o, nel caso delle sementi, "Sementi destinate ad utilizzatori finali – non ufficialmente certificate";

b) nel caso in cui non appartenga a una varietà iscritta in un registro nazionale delle varietà di cui all'articolo 44, dispone di una descrizione resa pubblica, sulla base di una documentazione privata, in un catalogo commerciale tenuto dall'operatore professionale. Tale documentazione privata è messa a disposizione dell'autorità competente dall'operatore professionale su richiesta;

c) è praticamente indenne da organismi nocivi per la qualità e da qualsiasi difetto che possa comprometterne la qualità di materiale di moltiplicazione, e ha un vigore e dimensioni soddisfacenti per quanto riguarda la sua utilità in qualità di materiale riproduttivo vegetale e, nel caso delle sementi, presenta una capacità germinativa sufficiente; e

d) è tale da poter essere commercializzato come pianta individuale o, nel caso di sementi e tuberi, in imballaggi di piccole dimensioni.

Un operatore professionale che si avvale di tale deroga notifica annualmente tale attività all'autorità competente ~~specificando le specie e i quantitativi interessati.~~***. [Em.151]***

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

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2. **[Em.152]**

Articolo 29

Materiale riproduttivo vegetale commercializzato a***, da, tra e all'interno di*** ~~e tra banche,~~ organizzazioni e reti ~~genetiche~~ ***che si dedicano alla conservazione dinamica [Em.153]***

1. In deroga agli articoli da 5 a 25, il materiale riproduttivo vegetale può essere commercializzato a***, da, tra e all'interno di*** ~~o tra banche,~~ organizzazioni e reti ~~genetiche aventi un obiettivo statutario, o un obiettivo ufficiale notificato all'autorità competente, per la~~***, compresi agricoltori, che si dedicano alla*** conservazione ~~delle risorse fitogenetiche~~***dinamica***, nel contesto ~~del~~***della*** quale tutte le attività sono svolte senza scopo di lucro. ***[Em.154]***

Può ***anche*** essere commercializzato ~~anche~~ da tali ~~banche,~~ organizzazioni e reti ~~genetiche~~***di conservazione o dai loro membri*** a persone che effettuano la conservazione ***dinamica*** di tale materiale riproduttivo vegetale in qualità di consumatori finali, ~~senza scopo di lucro~~***o per scopi agricoli professionali***. ***[Em.155]***

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

a) figura in un registro tenuto da tali ~~banche,~~ organizzazioni e reti ~~genetiche~~***di conservazione*** unitamente a una descrizione ~~adeguata~~***di base*** del materiale riproduttivo vegetale***, nel caso in cui non appartenga a una varietà iscritta in un registro nazionale delle varietà di cui all'articolo 44***; ***[Em.156]***

b) è conservato da tali ~~banche,~~ organizzazioni e reti ~~genetiche~~***di conservazione*** che, su richiesta***, qualora le quantità lo consentano***, mettono a disposizione delle autorità competenti campioni di tale materiale riproduttivo vegetale; e ***[Em.157]***

c) è praticamente indenne da organismi nocivi per la qualità e da qualsiasi difetto che possa comprometterne la qualità di materiale di moltiplicazione~~, e ha un vigore e dimensioni soddisfacenti per quanto riguarda la sua utilità in qualità di materiale riproduttivo vegetale e, nel caso delle sementi, presenta una capacità germinativa sufficiente.~~***. [Em.158]***

2. Le ~~banche,~~ organizzazioni e reti ~~genetiche~~***di conservazione*** notificano all'autorità competente il ricorso alla deroga di cui al paragrafo 1 e le specie interessate. ***[Em.159]***

Articolo 30

~~Sementi scambiate in natura~~***Materiale riproduttivo vegetale scambiato*** tra agricoltori ***[Em.160]***

1. In deroga agli articoli da 5 a 25, gli agricoltori possono scambiarsi ~~sementi~~***materiale riproduttivo vegetale*** in natura ***o a fronte di un compenso in denaro se tale materiale soddisfa*** ~~se tali sementi soddisfano~~ tutte le condizioni seguenti: ***[Em. 161]***

   (1) ~~sono prodotte~~***è prodotto*** nei locali del rispettivo agricoltore; ***[Em. 162]***

   (2) ~~derivano dal raccolto proprio~~***deriva dalle colture proprie*** del rispettivo agricoltore; ***[Em.163]***

   (3) ***nel caso delle sementi, non è*** ~~non sono~~ oggetto di un contratto di servizi concluso dal rispettivo agricoltore con un operatore professionale che effettua la produzione di sementi; e ***[Em.164]***

   (4) ~~le sementi sono utilizzate~~***il materiale riproduttivo vegetale è utilizzato*** per la gestione ***e la conservazione*** dinamica ~~delle sementi~~***del materiale riproduttivo vegetale*** dell'agricoltore al fine di contribuire all'agrodiversità. ***[Em.165]***

2. ~~Tali sementi soddisfano~~***Tale materiale riproduttivo vegetale soddisfa*** tutti i requisiti seguenti: ***[Em.166]***

   a) non appartengono a una varietà per la quale sono state concesse privative per ritrovati vegetali a norma del regolamento (CE) n. 2100/94;

b) sono limitate ~~a piccoli~~***nei*** quantitativi~~, definiti dalle autorità competenti per specie specifiche per ciascun anno e per ciascun agricoltore~~, senza ricorrere a intermediari commerciali o all'offerta pubblica di commercializzazione; e ***[Em.167]***

c) sono praticamente indenni da organismi nocivi per la qualità e da qualsiasi difetto che possa incidere sulla loro qualità ~~di~~***e per le*** sementi ~~e~~ presentano una capacità germinativa sufficiente. ***[Em.168]***

~~3. Gli Stati membri notificano annualmente alla Commissione e agli altri Stati membri i quantitativi per le singole specie di cui al paragrafo 2, lettera b).~~**[Em.169]**

Articolo 30 bis

Quantitativo massimo che può essere scambiato per ciascuna specie

Alla Commissione è conferito il potere di adottare, conformemente all'articolo 75, atti delegati che integrano il presente regolamento, al fine di stabilire per ogni specie il quantitativo massimo che può essere scambiato di cui all'articolo 30, paragrafo 2, lettera b). Tale quantitativo è fissato tenendo conto delle esigenze dei piccoli agricoltori professionali e dei rischi fitosanitari, promuovendo nel contempo lo sviluppo e il mantenimento di diversi sistemi agricoli. [Em.170]

~~Articolo 31~~

~~Sementi di selezionatori~~

~~1. In deroga agli articoli da 5 a 25, un'autorità competente può autorizzare gli operatori a commercializzare ad un altro operatore sementi di generazioni che precedono la categoria pre-base, ai fini della selezione di nuove varietà (sementi dei selezionatori).~~

~~Al momento del rilascio dell'autorizzazione, l'autorità competente determina la durata dell'autorizzazione e i quantitativi per ciascuna specie.~~

~~2. Il materiale riproduttivo vegetale di cui al paragrafo 1 è accompagnato da un'etichetta rilasciata dall'operatore professionale recante l'indicazione "sementi del selezionatore", che è apposta, a seconda dei casi, sul contenitore, sul mazzo o sull'imballaggio di tale materiale.~~

~~Tale materiale deve essere sigillato e recare un numero di lotto da utilizzare per fini di identificazione e per le prove rispetto alle parcelle testimone prima dell'utilizzazione come sementi pre-base.~~ ***[Em.171]***

Articolo 32

Materiale riproduttivo vegetale di varietà non ancora iscritte

1. In deroga all'articolo 5, un'autorità competente può autorizzare gli operatori professionali a produrre e commercializzare, per fini di moltiplicazione, sementi pre-base, materiale pre-base, sementi di base e materiale di base***, sementi standard e materiale standard*** appartenenti a una varietà non ancora iscritta in un registro nazionale delle varietà di cui all'articolo 44, se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti: ***[Em.172]***

   a) i rispettivi settori di commercializzazione devono acquistare in anticipo il materiale o le sementi, in modo da disporre di scorte sufficienti, al momento della registrazione della varietà corrispondente; e

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

   c) il rispettivo materiale riproduttivo vegetale appartiene a una varietà per la quale è stata presentata una domanda di iscrizione in un registro nazionale delle varietà a norma dell'articolo 55.

Tale autorizzazione può essere concessa per un periodo massimo di tre anni nel caso delle sementi e di cinque anni nel caso del materiale riproduttivo vegetale diverso dalle sementi, e per ~~piccoli~~ quantitativi ***limitati*** per ciascuna specie, come specificato dall'autorità competente***, in correlazione con il volume di produzione a livello dello Stato membro***. ***[Em.173]***

Tale deroga non si applica a materiale riproduttivo vegetale costituito da un organismo geneticamente modificato ai sensi della direttiva 2001/18/CE. [Em.174]

2. In deroga agli articoli 5, 7, da 10 a 12, 15, 20, 23 e 24, un'autorità competente può autorizzare gli operatori professionali per un periodo massimo di tre anni nel caso delle sementi e di cinque anni nel caso del materiale riproduttivo vegetale diverso dalle sementi, e per ~~piccoli~~ quantitativi ***limitati*** per ciascuna specie determinati dall'autorità competente***, in correlazione con il volume di produzione a livello dello Stato membro***, a produrre e commercializzare materiale riproduttivo vegetale appartenente a una varietà non ancora iscritta in un registro nazionale delle varietà di cui all'articolo 44, qualora siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti: ***[Em.175]***

   a) il materiale riproduttivo vegetale autorizzato è utilizzato soltanto per prove o analisi effettuate da operatori professionali, al fine di raccogliere informazioni sulla coltivazione o sull'utilizzazione della varietà in questione presso le aziende agricole;

b) la commercializzazione è effettuata unicamente ad operatori professionali, che successivamente non effettueranno alcuna ulteriore commercializzazione, che redigano una relazione sui risultati delle prove o delle analisi, in relazione alle informazioni sulla coltivazione o sull'utilizzazione di tale varietà;

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

d) il materiale riproduttivo vegetale autorizzato è conforme ai requisiti del materiale riproduttivo vegetale standard per le rispettive specie.

3. Al fine di ottenere l'autorizzazione di cui ai paragrafi 1 e 2, l'operatore professionale presenta alle autorità competenti una richiesta, indicando informazioni in merito a quanto segue:

~~a) la produzione delle scorte di sementi e materiali pre-base, di base e certificati disponibili prima della registrazione della varietà e delle prove e delle analisi previste per le sementi e i materiali standard;~~ **[Em.176]**

b) il riferimento del selezionatore della varietà indicata nella domanda di registrazione;

c) la procedura di mantenimento della varietà, se del caso;

d) l'autorità dinanzi alla quale è pendente la domanda di registrazione della varietà e il riferimento assegnato a tale domanda;

~~e) il sito presso il quale avrà luogo la produzione; e~~ ***[Em-177]***

~~f) i quantitativi di materiale da mettere a disposizione sul mercato.~~***[Em.178]***

4. Gli Stati membri le cui autorità competenti hanno concesso l'autorizzazione di cui ai paragrafi 1 e 2 ne informano ogni anno gli altri Stati membri e la Commissione.

5. Il materiale riproduttivo vegetale di cui ai paragrafi 1 e 2 è accompagnato da un'etichetta, rilasciata dall'operatore professionale, recante l'indicazione "Varietà non ancora iscritta".

Articolo 33

Autorizzazione in caso di difficoltà temporanee nell'approvvigionamento

1. Al fine di risolvere difficoltà temporanee nell'approvvigionamento generale di materiale riproduttivo vegetale che possono verificarsi nell'Unione a causa di condizioni climatiche avverse o di altre circostanze impreviste, ~~la~~***alla*** Commissione~~, mediante un atto di esecuzione, può~~ ***è conferito il potere di adottare, conformemente all'articolo 75, atti delegati che modificano il presente regolamento, al fine di*** autorizzare gli Stati membri, per un periodo massimo di un anno, a consentire la commercializzazione delle categorie di materiali o sementi pre-base, di base o certificati/e che soddisfano una delle condizioni seguenti: ***[Em.179]***

   a) appartengono a una varietà non iscritta in un registro nazionale delle varietà; oppure

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

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

   Tale atto ~~di esecuzione può stabilire~~***delegato stabilisce*** i quantitativi massimi che possono essere commercializzati per ciascun genere o ciascuna specie. ***[Em.180]***

~~Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.~~**[Em. 181]**

2. Il materiale riproduttivo vegetale di cui al paragrafo 1 è accompagnato da un'etichetta attestante, a seconda dei casi, che il materiale riproduttivo vegetale in questione appartiene a una varietà non iscritta o soddisfa requisiti di qualità meno rigorosi rispetto a quelli di cui all'articolo 7, paragrafo 1.

3. ~~La~~***Alla*** Commissione ~~può~~***è conferito il potere di adottare, conformemente all'articolo 75, atti delegati che modificano il presente regolamento, al fine di*** decidere, mediante un atto di esecuzione, che l'autorizzazione in questione debba essere abrogata o modificata qualora concluda che non è più necessaria o proporzionata all'obiettivo di risolvere difficoltà temporanee nell'approvvigionamento generale del materiale riproduttivo vegetale in questione. ~~Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.~~***[Em.182]***

4. Gli Stati membri possono, senza ottenere l'autorizzazione della Commissione di cui al paragrafo 1, consentire, per un periodo massimo di un anno e per un valore limitato in termini di quantitativi per genere o specie necessari per le difficoltà di approvvigionamento in questione, la produzione e la commercializzazione di sementi che soddisfano tassi di germinazione ridotti fino a 15 punti percentuali rispetto a quelli stabiliti a norma dell'atto di esecuzione di cui all'articolo 7, paragrafo 3.

4 bis. Lo Stato membro che si avvale della deroga di cui al paragrafo 4 lo comunica alla Commissione. [Em.183]

4 ter. Tale autorizzazione eccezionale non si applica a materiale riproduttivo vegetale costituito da un organismo geneticamente modificato ai sensi della direttiva 2001/18/CE. [Em.184]

Articolo 34

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

1. Le autorità competenti possono autorizzare, per un periodo massimo di un mese, la commercializzazione di sementi come sementi pre-base, di base o certificate, prima che siano state certificate conformi ai requisiti di cui all'articolo 7 in termini di germinazione, tenore massimo di altre specie o purezza, qualora sia necessario metterle rapidamente a disposizione sul mercato per far fronte a necessità urgenti di approvvigionamento.

2. L'autorizzazione di cui al paragrafo 1 è concessa sulla base di un rapporto di analisi della semente, rilasciato dall'operatore professionale, attestante la conformità rispetto ai requisiti in materia di germinazione, tenore di altre specie o purezza, adottati a norma dell'articolo 7, paragrafo 1.

L'operatore professionale trasmette all'autorità competente il nome e l'indirizzo del primo destinatario delle sementi. L'operatore professionale conserva le informazioni sul rapporto di analisi provvisoria a disposizione dell'autorità competente.

3. Le sementi di cui al paragrafo 1 sono dotate di un'etichetta recante la dicitura "Autorizzazione provvisoria alla commercializzazione".

Articolo 35

Materiale riproduttivo vegetale non ancora certificato

1. Il materiale riproduttivo vegetale prodotto nell'Unione, ma non ancora certificato come sementi pre-base, di base o certificate a norma dell'articolo 7, può essere commercializzato con un riferimento a una di tali categorie, qualora siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

a) prima della raccolta, l'autorità competente o l'operatore professionale sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente ha effettuato un'ispezione in loco che ha confermato la conformità di tale materiale riproduttivo vegetale rispetto ai requisiti di produzione di cui all'articolo 7, paragrafo 1;

b) detto materiale è in procinto di essere certificato dall'autorità competente o dall'operatore professionale sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente; e

c) sono soddisfatti i requisiti di cui ai paragrafi da 2 a 5 ***bis***. ***[Em. 185]***

2. Il materiale riproduttivo vegetale di cui al paragrafo 1 può essere commercializzato soltanto dall'operatore professionale che lo ha prodotto all'operatore professionale che deve effettuare la certificazione. Tale materiale riproduttivo vegetale non può essere ulteriormente trasferito a nessun'altra persona prima della sua certificazione finale.

3. Il materiale riproduttivo vegetale di cui al paragrafo 1 è accompagnato da un'etichetta, rilasciata dall'operatore professionale, recante la dicitura "Sementi/materiali non ancora definitivamente certificate/i".

4. Se l'autorità competente del luogo in cui il materiale riproduttivo vegetale è stato raccolto ("autorità competente di produzione") e l'autorità competente del luogo in cui il materiale riproduttivo vegetale è certificato a norma dell'articolo 7 ("autorità competente di certificazione") non sono la medesima autorità, dette autorità si scambiano le informazioni pertinenti relative alla produzione e alla commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale in questione.

5. Il materiale riproduttivo vegetale raccolto in un paese terzo, ma non ancora certificato come materiale pre-base, di base o certificato a norma dell'articolo 7, può essere commercializzato nell'Unione con riferimento a una di tali categorie, se:

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

b) sono soddisfatti i requisiti di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), e ai paragrafi 2 e 3, e gli operatori professionali del paese terzo interessato sono stati sottoposti a sorveglianza ufficiale da parte delle loro autorità competenti;

c) le autorità competenti dello Stato membro e del paese terzo interessato si scambiano tra loro le informazioni pertinenti relative alla commercializzazione di tale materiale; e

d) su richiesta, le autorità competenti del paese terzo interessato forniscono all'autorità competente dello Stato membro di certificazione tutte le informazioni pertinenti sulla produzione.

Ai fini del presente paragrafo, i riferimenti fatti ai paragrafi da 1 a 5 all'autorità competente di produzione si intendono fatti all'autorità competente del paese terzo interessato e i riferimenti ivi contenuti ai requisiti di cui all'articolo 7, paragrafo 1, si intendono fatti a requisiti equivalenti del paese terzo, come riconosciuto a norma dell'articolo 39, paragrafo 2.

5 bis. Tale deroga non si applica a materiale riproduttivo vegetale costituito da un organismo geneticamente modificato ai sensi della direttiva 2001/18/CE. [Em.186]

Articolo 36

Produzione e requisiti più rigorosi

1. La Commissione, mediante atti di esecuzione, può autorizzare gli Stati membri a imporre, per quanto riguarda la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale, requisiti di produzione o di commercializzazione più rigorosi rispetto a quelli di cui agli articoli 7 e 8, in tutto il territorio dello Stato membro interessato o in una parte del suo territorio, purché tali requisiti più rigorosi corrispondano a condizioni di produzione specifiche e a esigenze agroclimatiche di tale Stato membro in relazione al rispettivo materiale riproduttivo vegetale ***e non vietino, ostacolino o limitino la libera circolazione di materiale riproduttivo vegetale che è conforme al presente regolamento***. ***[Em.187]***

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

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

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

   b) una giustificazione della necessità e della proporzionalità di tali requisiti ***alla luce di possibili costi aggiuntivi di produzione e commercializzazione***. ***[Em.188]***

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

   a) l'attuazione del progetto di disposizioni di cui al paragrafo 2, lettera a), garantisce il miglioramento dell'identità e della qualità del materiale riproduttivo vegetale in questione ed è giustificata dalle specifiche condizioni agronomiche o climatiche dello Stato membro interessato; e

   b) le disposizioni di cui a tale progetto sono necessarie e proporzionate rispetto all'obiettivo della misura di cui al paragrafo 2, lettera a).

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

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

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

Articolo 37

Misure di emergenza

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

In deroga al primo comma, in caso di mancato rispetto dei requisiti relativi alle zone rifugio o di altri requisiti cui è soggetta la coltivazione di varietà contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti, le misure che limitano o vietano la commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale in questione sono attuate fino al ripristino della piena conformità. [Em.189]

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

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

2. Qualora uno Stato membro informi ufficialmente la Commissione circa la necessità di adottare misure di emergenza e qualora la Commissione non abbia agito in conformità delle disposizioni di cui al paragrafo 1, lo Stato membro può adottare misure di emergenza provvisorie adeguate***, 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 materiale riproduttivo vegetale nel territorio dello Stato membro in questione, in funzione della gravità della situazione. Lo Stato membro interessato informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione circa le misure adottate, precisando i motivi della propria decisione ***e il periodo di tempo interessato***. ***Tale approccio consente a uno Stato membro di agire rapidamente ed efficacemente nelle situazioni di emergenza per proteggere la salute, l'ambiente e gli interessi economici. [Em.190]***

3. La Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, che le misure di emergenza provvisorie nazionali di cui al paragrafo 2 debbano essere abrogate o modificate qualora ritenga che tali misure non siano giustificate in considerazione del rispettivo rischio di cui al paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2. Lo Stato membro interessato può mantenere le proprie misure di emergenza provvisorie nazionali fino alla data di applicazione dell'atto o degli atti di esecuzione di cui al presente paragrafo.

Articolo 38

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

1. In deroga agli articoli 2, 5, 6, 7, 8***, 9, 20, 26, 27 e da 47 a 53, alla*** ~~e 20, la~~ Commissione ~~può decidere, mediante atti di esecuzione, in merito all'organizzazione di~~***è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 75, al fine di integrare il presente regolamento, organizzando*** esperimenti temporanei al fine di cercare alternative migliori alle disposizioni del presente regolamento per quanto concerne i generi e le specie cui si applica, i requisiti per l'appartenenza a ~~una varietà iscritta,~~***un materiale riproduttivo vegetale iscritto o*** i requisiti di produzione e commercializzazione per i materiali o le sementi pre-base, di base, certificati/e e standard ***i requisiti di produzione e commercializzazione per materiale eterogeneo*** nonché l'obbligo di appartenere a materiale o sementi pre-base, di base e certificato/e. ***[Em.191]***

Tali esperimenti possono assumere la forma di analisi tecniche o scientifiche che esaminano la fattibilità e l'adeguatezza di nuovi requisiti rispetto a quelli di cui agli articoli 2, 5, 6, 7, 8***, 9, 20, 26, 27 e da 47 a 53*** ~~e 20~~ del presente regolamento. ***[Em.192]***

2. Gli atti ~~di esecuzione~~***delegati*** di cui al paragrafo 1 ~~sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2 e~~ specificano uno o più degli elementi seguenti: ***[Em.193]***

   a) i generi interessati o le specie interessate;

   b) le condizioni degli esperimenti per ciascun genere o per ciascuna specie;

   c) la durata dell'esperimento;

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

   Tali atti ***delegati*** si adattano all'evoluzione delle tecniche di produzione del materiale riproduttivo vegetale in questione~~, sulla base di~~ ***e si basano su*** eventuali analisi comparative effettuate dagli Stati membri. ***[Em.194]***

3. La Commissione riesamina i risultati di tali esperimenti e li sintetizza in una relazione, indicando, se necessario, la necessità di modificare gli articoli 2, ~~5, 6, 7~~***da 5 a 9***, ~~8 o~~ 20***, 26, 27 e da 47 a 53***. ***[Em.195]***

SEZIONE 8

Importazioni da paesi terzi

Articolo 39

Importazioni sulla base dell'equivalenza dell'Unione

1. Il materiale riproduttivo vegetale può essere importato da paesi terzi soltanto se è accertato, a norma del paragrafo 2, che esso soddisfa requisiti equivalenti a quelli applicabili al materiale riproduttivo vegetale prodotto e commercializzato nell'Unione.

   Tuttavia***,*** tale importazione non è ~~consentita~~***autorizzata,*** né è riconosciuta alcuna equivalenza a norma del paragrafo 2 per ~~i miscugli per la preservazione quali quelli di cui all'articolo 22 e per~~ il materiale riproduttivo vegetale ~~quale quello soggetto alle deroghe~~ di cui agli articoli da ~~26 a 30~~***22 a 29, tranne nel caso in cui sia originario di paesi vicini***. ***[Em.196]***

2. La Commissione può riconoscere, mediante atti di esecuzione, che il materiale riproduttivo vegetale di generi specifici o di specie o categorie specifiche prodotti in un paese terzo o in regioni particolari di un paese terzo soddisfa requisiti equivalenti a quelli applicabili al materiale riproduttivo vegetale prodotto e commercializzato nell'Unione, sulla base di tutti gli elementi seguenti:

a) un esame approfondito delle informazioni e dei dati forniti dal paese terzo in questione;

b) un audit effettuato dalla Commissione nel paese terzo interessato, da cui risulti che il materiale riproduttivo vegetale interessato soddisfa requisiti equivalenti a quelli applicabili al materiale riproduttivo vegetale prodotto e commercializzato nell'Unione, qualora tale audit sia stato ritenuto necessario dalla Commissione; e

c) nel caso delle sementi, il fatto che il paese interessato partecipi ai sistemi dell'OCSE per la certificazione varietale delle sementi destinate al commercio internazionale e applichi i metodi dell'Associazione internazionale per l'analisi delle sementi (ISTA) o, se del caso, rispetti le norme dell'Associazione degli analisti ufficiali delle sementi (AOSA).

A tal fine, la Commissione esamina:

a) la legislazione del paese terzo relativa alle specie in questione;

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

c) lo svolgimento, da parte delle autorità competenti del paese terzo, di adeguati controlli ufficiali riguardanti l'identificazione e la qualità del materiale riproduttivo vegetale delle specie interessate;

d) le garanzie fornite dal paese terzo che:

i) le condizioni applicate ai siti di produzione da cui il materiale riproduttivo vegetale è esportato verso l'Unione siano conformi a requisiti equivalenti a quelli di cui al presente articolo; e

ii) tali siti di produzione siano oggetto di controlli regolari ed efficaci da parte delle autorità competenti del paese terzo.

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

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

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

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

b) nel caso delle sementi, le condizioni relative al rilascio da parte del paese terzo di un certificato rilasciato dall'Associazione internazionale per l'analisi delle sementi;

c) le condizioni relative alle sementi non ancora definitivamente certificate;

d) le condizioni relative all'imballaggio, alla sigillatura e alla marcatura del materiale riproduttivo vegetale;

e) le condizioni relative alla produzione, all'identità e alla commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale, oltre a quelle previste dalla legislazione del paese terzo, qualora ciò sia necessario per affrontare aspetti particolari relativi all'identità e alla qualità di tale materiale riproduttivo vegetale;

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

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

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

Articolo 40

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

1. Le sementi pre-base, di base e certificate di cui all'articolo 39 possono essere importate da paesi terzi soltanto se accompagnate da un'etichetta OCSE.

   Il materiale pre-base, di base e certificato di cui all'articolo 39 può essere importato da paesi terzi soltanto se accompagnato da un'etichetta ufficiale rilasciata dall'autorità competente del paese terzo in questione.

   Tali etichette contengono tutte le informazioni seguenti:

   a) la dicitura "conforme alle norme e alle regole dell'UE";

   b) la specie, la varietà, la categoria e il numero di lotto del materiale riproduttivo vegetale in questione;

   c) la data di chiusura, in caso di commercializzazione in contenitori o imballaggi;

   d) il paese terzo di produzione e la rispettiva autorità competente;

   e) se del caso, l'ultimo paese terzo da cui è stato importato il materiale riproduttivo vegetale e l'ultimo paese terzo in cui il materiale riproduttivo vegetale è stato prodotto;

   f) nel caso di sementi, il peso netto o lordo dichiarato delle sementi importate o il numero dichiarato di lotti di sementi importati;

   g) il nome ~~della persona~~***dell'utilizzatore finale, dell'agricoltore o dell'operatore professionale*** che importa il materiale riproduttivo vegetale. ***[Em. 197]***

2. Le sementi e i materiali standard di cui all'articolo 39 possono essere importati da paesi terzi soltanto se accompagnati da un'etichetta dell'operatore recante tutte le informazioni seguenti:

a) la dicitura "conforme alle norme e alle regole dell'UE";

b) la specie, la varietà, la categoria e il numero di lotto del materiale riproduttivo vegetale in questione;

c) la data di chiusura, in caso di commercializzazione in contenitori o imballaggi;

d) il paese terzo di produzione;

e) se del caso, l'ultimo paese terzo da cui è stato importato il materiale riproduttivo vegetale e l'ultimo paese terzo in cui il materiale riproduttivo vegetale è stato prodotto;

f) nel caso di sementi, il peso netto o lordo dichiarato delle sementi importate o il numero dichiarato di lotti di sementi importati;

g) il nome ~~della persona~~***dell'utilizzatore finale, dell'agricoltore o dell'operatore professionale*** che importa il materiale riproduttivo vegetale. ***[Em.198]***

3. Il materiale riproduttivo vegetale può essere importato nell'Unione soltanto dopo che l'importatore ha trasmesso per via elettronica le informazioni di cui al paragrafo 1 o 2 all'autorità competente dello Stato membro di importazione.

4. Gli Stati membri notificano immediatamente al sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (IMSOC), di cui all'articolo 131 del regolamento (UE) 2017/625, tutte le non conformità accertate del materiale riproduttivo vegetale importato per quanto riguarda i requisiti di cui ai paragrafi 1 e 2.

CAPO III

REQUISITI PER GLI OPERATORI PROFESSIONALI

Articolo 41

Obblighi degli operatori professionali che producono materiale riproduttivo vegetale

Gli operatori professionali che producono materiale riproduttivo vegetale ***con l'obiettivo dello sfruttamento a fini commerciali***:***[Em.199]***

a) sono stabiliti nell'Unione;

b) sono iscritti nel registro di cui all'articolo 65 del regolamento (UE) 2016/2031 in combinato disposto con il suo articolo 66;

c) sono disponibili personalmente, o designano un'altra persona, per mantenere le relazioni con le autorità competenti al fine di facilitare i controlli ufficiali;

d) identificano e monitorano i punti critici del processo di produzione o della commercializzazione che possono incidere sull'identità e sulla qualità del materiale riproduttivo vegetale;

e) registrano e conservano dati relativi al monitoraggio dei punti critici di cui alla lettera ~~b)~~ ***d)*** e li esaminano su richiesta delle autorità competenti; ***[Em.200]***

f) garantiscono che i lotti di materiale riproduttivo vegetale rimangano identificabili separatamente;

g) tengono aggiornate le informazioni sull'indirizzo dei locali e degli altri luoghi utilizzati per la produzione di materiale riproduttivo vegetale;

h) si assicurano che le autorità competenti abbiano accesso ai locali e agli altri luoghi di produzione, compresi i locali e i campi di terze parti contraenti, nonché ai dati riguardanti il monitoraggio e a tutti i relativi documenti;

i) adottano misure, se del caso, per il mantenimento dell'identità del materiale riproduttivo vegetale conformemente ai requisiti di cui al presente regolamento;

j) mettere a disposizione delle autorità competenti, su richiesta, eventuali contratti stipulati con terzi.

I requisiti di cui al comma 1, lettere d) ed e), non si applicano alle microimprese. [Em.201]

Le attività di cui agli articoli 29 e 30 non sono soggette alle disposizioni del presente articolo. [Em.202]

Articolo 42

Tracciabilità

1. Gli operatori professionali garantiscono che il materiale riproduttivo vegetale sia tracciabile in tutte le fasi della produzione e della commercializzazione.

2. Ai fini del paragrafo 1, gli operatori professionali conservano informazioni che consentano loro di identificare:

   a) gli operatori professionali che hanno fornito loro le sementi e il materiale in questione;

   b) le persone alle quali hanno fornito materiale riproduttivo vegetale e il materiale riproduttivo vegetale in questione, fatta eccezione nel caso di utilizzatori finali.

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

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

3a. Le attività di cui agli articoli 29 e 30 non sono soggette alle disposizioni del presente articolo. [Em.203]

Articolo 43

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

Ogni anno gli operatori professionali comunicano alle autorità competenti:

a) la loro intenzione di produrre materiale pre-base, di base e certificato o sementi pre-base, di base e certificate, ~~almeno un mese~~ prima dell'inizio di tale produzione; e ***[Em.204]***

b) la produzione di materiale pre-base, di base e certificato, iniziata in anni precedenti e proseguita nell'anno in questione.

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

CAPO IV

REGISTRAZIONE DELLE VARIETÀ

SEZIONE 1

REGISTRI DELLE VARIETÀ

Articolo 44

Istituzione di registri nazionali delle varietà

1. Ciascuno Stato membro istituisce e pubblica, in formato elettronico, e tiene aggiornato ***permanentemente*** un registro nazionale unico delle varietà ("registro nazionale delle varietà") contenente: ***[Em.205]***

   a) tutte le varietà iscritte secondo la procedura di cui agli articoli da 55 a 68;

   b) le varietà da conservazione di cui all'articolo 26 e iscritte a norma dell'articolo 53.

2. Il materiale riproduttivo vegetale appartenente a una varietà iscritta in almeno un registro nazionale delle varietà può essere prodotto e commercializzato nell'Unione, conformemente al presente regolamento.

3. In seguito all'istituzione dei rispettivi registri nazionali delle varietà e in seguito a eventuali loro aggiornamenti, gli Stati membri notificano tali circostanze immediatamente alla Commissione affinché si provveda all'inserimento corrispondente nel registro dell'Unione delle varietà di cui all'articolo 45.

4. Il presente articolo e gli articoli da 45 a 74 non si applicano alle varietà selezionate esclusivamente come componenti di varietà ibride.

Articolo 45

Istituzione di un registro dell'Unione delle varietà

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

2. Il registro dell'Unione delle varietà comprende le varietà iscritte nei registri nazionali delle varietà e notificate a norma dell'articolo 44 ***ed è aggiornato mensilmente***. ***[Em.206]***

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

Articolo 46

Contenuto dei registri nazionali e dell'Unione delle varietà

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

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

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare un atto delegato conformemente all'articolo 75 al fine di modificare l'allegato VII ***aggiungendo ulteriori elementi che devono essere inclusi nei registri delle varietà***, tenendo conto degli sviluppi tecnici e scientifici e sulla base dell'esperienza acquisita, che indichi la necessità per le autorità competenti o gli operatori professionali di ottenere informazioni più precise sulle varietà iscritte. ***[Em. 207]***

SEZIONE 2

REQUISITI PER LA REGISTRAZIONE DELLE VARIETÀ

Articolo 47

Requisiti per l'iscrizione nei registri nazionali delle varietà

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

a) presentano:

i) una descrizione ufficiale che dimostri la conformità rispetto ai requisiti di distinzione, omogeneità e stabilità di cui agli articoli 48, 49 e 50 e che***, nel caso delle specie elencate all'allegato I, parte A, ad eccezione della graminacea stolonifera, e parti D ed E,*** soddisfi i requisiti relativi al valore agronomico e di utilizzazione sostenibile di cui all'articolo 52; oppure ***[Em.208]***

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

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

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

d) qualora le varietà contengano o siano costituite da una pianta NGT di categoria 1 quale definita all'articolo 3, punto 7), del regolamento (UE) [.../...] [OP: inserire il riferimento al regolamento sulle NGT], tale pianta ha ottenuto una dichiarazione dello status di pianta NGT di categoria 1 a norma dell'articolo 6 o 7 di tale regolamento o discende da tali piante;

e) qualora le varietà contengano o siano costituite da una pianta NGT di categoria 2 quale definita all'articolo 3, punto 8), del regolamento (UE) [.../...] [OP: inserire il riferimento al regolamento sulle NGT], tale pianta è stata autorizzata a norma del capo III di tale regolamento;

f) qualora le varietà siano resistenti agli erbicidi, esse sono soggette a condizioni di coltivazione per la produzione di materiale riproduttivo vegetale e per qualsiasi altra finalità, adottate a norma del paragrafo 3 o, qualora non siano state adottate, come adottate dalle autorità competenti responsabili della registrazione ***e, nel caso in cui le varietà debbano essere coltivate in un altro Stato membro, tali condizioni sono adottate dalla rispettiva autorità competente***, al fine di evitare lo sviluppo di una resistenza agli erbicidi nelle erbe infestanti in ragione del loro impiego; ***se uno Stato membro ha già stabilito un piano per le condizioni di coltivazione, tali condizioni sono estese, se del caso, alle registrazioni di varietà successive con caratteristiche simili all'interno di tale Stato membro; [Em.209]***

g) qualora le varietà presentino caratteristiche particolari diverse da quelle di cui alla lettera f) che possono comportare effetti agronomici indesiderati, esse sono soggette alle condizioni di coltivazione per la produzione di materiale riproduttivo vegetale e per qualsiasi altra finalità, adottate a norma del paragrafo 3 o, qualora non siano state adottate, come adottate dalle autorità competenti responsabili della loro registrazione ***e, nel caso in cui le varietà debbano essere coltivate in un altro Stato membro, adottate dalla rispettiva autorità competente in tale Stato membro***, al fine di evitare tali particolari effetti agronomici indesiderabili, quali lo sviluppo della resistenza, da parte degli organismi nocivi, alle rispettive varietà o effetti indesiderabili sugli impollinatori. ***se uno Stato membro ha già stabilito le condizioni di coltivazione, tali condizioni sono estese, se del caso, alle registrazioni di varietà successive con caratteristiche simili all'interno di tale Stato membro; [Em.210]***

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

2. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, requisiti specifici ***per l'esecuzione degli esami per quanto attiene alla progettazione della prova e alle condizioni di coltivazione*** in merito a: ***[Em.211]***

a) distinzione, omogeneità e stabilità per ciascun genere o ciascuna specie delle varietà di cui al paragrafo 1, lettera a), sulla base dei protocolli applicabili dell'Unione internazionale per la protezione delle nuove varietà vegetali (UPOV), dei protocolli stabiliti dall'Ufficio comunitario delle varietà vegetali o di altre prove tecniche e scientifiche pertinenti; e

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

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

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

Fino a quando non sono stati stabiliti i requisiti di cui al punto 2, lettera b), la valutazione dell'omogeneità delle varietà adatte alla produzione biologica, diverse dalle varietà di cui all'articolo 68, paragrafo 1, è svolta sulla base di prodotti fuori tipo. Per le specie autoimpollinanti si applica un livello di popolazione standard del 10 % e una probabilità di accettazione non inferiore al 90 %. Per le specie esogame a impollinazione spontanea, si applica un livello di popolazione standard del 20 % e una probabilità di accettazione non inferiore all'80 %.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 al fine di integrare il presente regolamento specificando ***i requisiti minimi per*** le condizioni ~~minime~~ di coltivazione che le autorità competenti devono adottare a norma del paragrafo 1, lettere f) e g), in merito a: ***[Em.212]***

   i) ***a)*** misure sul campo, compresa la rotazione delle colture; ***[Em.213]***

   ii) ***b)*** misure di monitoraggio; ***[Em.214]***

   iii) ***c)*** la modalità di notifica delle condizioni di cui ~~al punto i)~~***alla lettera a)*** alla Commissione e agli altri Stati membri; ***[Em.215]***

iv) ***d)*** norme per le comunicazioni dagli operatori professionali alle autorità competenti in merito all'applicazione delle condizioni di cui ~~al punto i)~~***alla lettera a)***; ***[Em.216]***

v) ***e)*** l'indicazione delle condizioni di cui ~~al punto i)~~***alla lettera a)*** nei registri nazionali delle varietà. ***[Em.217]***

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

4. Ai fini della registrazione di una varietà nel proprio registro nazionale delle varietà, un'autorità competenteaccetta, senza ulteriori esami, una descrizione ufficiale***, una descrizione ufficialmente riconosciuta*** o un esame ufficiale dei requisiti relativi al valore agronomico e di utilizzazione sostenibile di cui al paragrafo 1, lettera a), punto i), prodotto da un'autorità competente di un altro Stato membro***, se tra le due autorità competenti esistono misure di riconoscimento equivalenti***. ***[Em.218]***

Articolo 48

Distinzione

1. Ai fini della descrizione ufficiale, di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera a), una varietà si considera distinta quando è chiaramente distinguibile, mediante l'espressione delle caratteristiche risultanti da un particolare genotipo o una particolare combinazione di genotipi, da qualsiasi altra varietà ~~la cui esistenza~~***che*** è notoriamente conosciuta alla data di presentazione della domanda determinata conformemente all'articolo 58. ***[Em.219]***

2. L'esistenza di un'altra varietà di cui al paragrafo 1 si considera comunemente nota se sono soddisfatte una o più delle condizioni seguenti:

   a) ***a)*** la varietà è iscritta in un registro nazionale delle varietà ***o nella documentazione fornita all'autorità competente da persone fisiche o giuridiche coinvolte nella vendita di materiale riproduttivo vegetale agli utilizzatori finali o nella conservazione dinamica***; ***[Em.220]***

   b) nell'Unione è stata presentata una domanda di registrazione della varietà o una domanda di concessione di una privativa per ritrovati vegetali in relazione a tale varietà; oppure

c) una descrizione ufficiale di tale varietà esiste nell'Unione, è comunemente nota in tutto il mondo o l'esame tecnico è stato effettuato a norma dell'articolo 59.

3. In caso di applicazione del paragrafo 2, lettera c), la persona o le persone competenti per gli esami tecnici mettono a disposizione delle autorità competenti la descrizione ufficiale della varietà da esse esaminata.

Articolo 49
Omogeneità

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

Articolo 50

Stabilità

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

Articolo 51

Privativa per ritrovati vegetali concessa

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

Articolo 52

Valore agronomico e di utilizzazione sostenibile

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

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

   a) resa, compresa la stabilità della resa e la resa in condizioni a basso impiego di fattori di produzione;

   b) tolleranza/resistenza agli stress biotici, comprese malattie delle piante causate da nematodi, funghi, batteri, virus, insetti e altri organismi nocivi;

   c) tolleranza/resistenza agli stress abiotici, compreso l'adattamento alle condizioni dei cambiamenti climatici;

d) utilizzo più efficiente delle risorse naturali, quali l'acqua e i nutrienti;

e) minore necessità di fattori di produzione esterni, quali i prodotti fitosanitari e i fertilizzanti;

f) caratteristiche che migliorano la sostenibilità ***della coltivazione, della raccolta,*** dell'immagazzinamento, della trasformazione ~~e~~***,*** della distribuzione ***e dell'utilizzo***; ***[Em.221]***

g) qualità o caratteristiche nutrizionali~~.~~ ***o caratteristiche importanti per la trasformazione; [Em.222]***

g bis) riduzione dei rifiuti prima o dopo la raccolta. [Em.223]

1 bis. L'esame del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile è possibile per le specie elencate all'allegato I, parti B e C su base volontaria. Se l'esame del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile è stato effettuato da un'autorità ufficiale competente o sotto la guida e la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente ai sensi dell'articolo 61, ciò consente di inserire un'indicazione nell'area dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 5. Tale indicazione riguarda soltanto le caratteristiche che durante le prove d'esame hanno dimostrato di offrire un netto miglioramento rispetto ad altre varietà della stessa specie. Il sistema volontario consente alle autorità competenti di mettere a punto metodologie per valutare le caratteristiche elencate al paragrafo 1, secondo comma, lettere da a) a g). [Em.224]

2. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati membri possono collaborare con altri Stati membri che presentano condizioni agroecologiche simili. Tali Stati membri possono istituire strutture condivise per effettuare l'esame del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 al fine di integrare il presente regolamento:

   a) stabilendo i requisiti minimi per lo svolgimento dell'esame di cui al paragrafo 1;

   b) stabilendo le metodologie per la valutazione delle caratteristiche di cui al paragrafo 1, ***secondo comma,*** lettere da a) a ~~g)~~ ***g bis)***; ***[Em.225]***

   c) stabilendo le norme per la valutazione e la comunicazione dei risultati dell'esame del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile.

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

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

Tali atti delegati garantiscono che i requisiti minimi, le metodologie e le norme di cui al primo comma, lettere da a) a c), che si applicano alle parti D ed E dell'allegato I, siano adeguati alle caratteristiche specifiche di tali specie e ai loro usi finali, nonché agli obiettivi della diversità e dell'innovazione. [Em.226]

~~La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, una decisione con cui chiede a uno Stato membro di abrogare o modificare tali norme, qualora queste ultime siano ritenute inadeguate, sulla base delle prove scientifiche e tecniche disponibili, per l'esame del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile di una varietà. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2~~***.[Em.227]***

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

Qualora le autorità competenti non siano in grado di effettuare un esame in condizioni biologiche oppure l'esame di determinate caratteristiche, compresa la suscettibilità alle malattie, i controlli possono essere effettuati ***nella fase di conversione o*** in condizioni a basso impiego di fattori di produzione e soltanto con quanto strettamente necessario ~~per il completamento di trattamenti di controllo~~***in termini di trattamento*** con pesticidi e altri fattori di produzione esterni ***per il completamento dell'esame***. ***Se del caso, gli Stati membri riferiscono ogni anno alla Commissione i motivi per i quali gli esami non sono stati effettuati in condizioni biologiche e i motivi dell'attuazione di esami in condizioni non biologiche. [Em.228]***

4 bis. Le autorità competenti possono includere l'analisi delle sementi convenzionali in condizioni a basso impiego di fattori di produzione, in condizioni biologiche in conversione o in condizioni biologiche. [Em.229]

4 ter. Entro ... [10 anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione valuta i risultati del sistema volontario di cui al paragrafo 1 bis e sintetizza i risultati di tale valutazione in una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio. [Em.230]

Articolo 53

Registrazione delle varietà da conservazione

1. In deroga agli articoli 48, 49, 50, 52, all'articolo 55, paragrafo 2, e agli articoli 56, 57 e da 59 a 65, una varietà da conservazione è iscritta in un registro nazionale delle varietà se soddisfa le condizioni seguenti:

a) possiede una descrizione ufficialmente riconosciuta, che specifichi le caratteristiche che la qualificano come varietà da conservazione, conformemente alla definizione di cui all'articolo 3, punto 29);

b) possiede un'indicazione della sua regione di origine iniziale***, se nota, o delle condizioni locali per le quali è stata selezionata ex novo***; ***[Em.231]***

c) reca una denominazione conforme all'articolo 54;

d) è mantenuta nell'Unione.

La procedura di registrazione ai sensi del presente articolo è gratuita per il richiedente. [Em.232]

2. Una varietà da conservazione è iscritta nel registro nazionale delle varietà su richiesta di un operatore professionale stabilito nell'Unione. Tale domanda comprende tutti gli elementi di cui al paragrafo 1, lettere da a) a d).

   L'autorità competente accetta o rifiuta la registrazione di una varietà da conservazione dopo averne verificato la conformità rispetto al paragrafo 1. ***L'autorità competente comunica la sua decisione al richiedente. In caso di rifiuto della registrazione, essa ne indica i motivi. [Em.233]***

3. Una varietà non è iscritta nel registro nazionale delle varietà come varietà da conservazione se:

   a) è già iscritta nel registro dell'Unione delle varietà con una descrizione ufficiale a norma dell'articolo 44, paragrafo 1, lettera a), o è stata cancellata dal registro dell'Unione delle varietà come varietà con una descrizione ufficiale negli ultimi due anni o entro due anni dalla scadenza del periodo concesso a norma dell'articolo 71, paragrafo 2; oppure

   b) è protetta da una privativa comunitaria per ritrovati vegetali, prevista dal regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio o da una privativa nazionale per ritrovati vegetali, o sia stata introdotta una domanda in tal senso.

4. La descrizione ufficialmente riconosciuta di cui al paragrafo 1, lettera a), si basa sui risultati di prove non ufficiali, sulle conoscenze acquisite in relazione all'esperienza pratica durante la coltivazione, la riproduzione e l'uso o su altre informazioni, in particolare fornite dalle autorità competenti in materia di risorse fitogenetiche o da organizzazioni riconosciute a tal fine dagli Stati membri.

~~La Commissione può, mediante atti di esecuzione, specificare le caratteristiche e le informazioni che tale descrizione dovrebbe comprendere, se del caso, per specie specifiche. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.~~ **[Em.234]**

5. La persona competente per il mantenimento di una varietà da conservazione tiene campioni di tale varietà e, su richiesta, li mette a disposizione delle autorità competenti.

Articolo 53 bis

Requisiti per la registrazione di un clone selezionato e di materiale riproduttivo vegetale policlonale nel registro nazionale dello Stato membro

1. Il richiedente deve presentare una domanda all'autorità competente che indichi:

a) la specie e, se del caso, la varietà a cui appartiene il clone selezionato o il materiale riproduttivo vegetale policlonale; la varietà è iscritta in un registro nazionale delle varietà di cui all'articolo 44;

b) la denominazione proposta e suoi sinonimi;

c) se del caso, la descrizione del materiale riproduttivo vegetale policlonale;

d) la persona competente per il mantenimento del clone selezionato o del materiale riproduttivo vegetale policlonale;

e) la persona competente per il mantenimento del clone selezionato o del materiale riproduttivo vegetale policlonale;

f) la persona competente per il mantenimento del clone selezionato o del materiale riproduttivo vegetale policlonale;

g) la persona competente per il mantenimento del clone selezionato o del materiale riproduttivo vegetale policlonale;

h) la persona competente per il mantenimento del clone selezionato o del materiale riproduttivo vegetale policlonale;

2. la persona competente per il mantenimento del clone selezionato o del materiale riproduttivo vegetale policlonale;

a) la persona competente per il mantenimento del clone selezionato o del materiale riproduttivo vegetale policlonale;

b) la persona competente per il mantenimento del clone selezionato o del materiale riproduttivo vegetale policlonale;

3. la persona competente per il mantenimento del clone selezionato o del materiale riproduttivo vegetale policlonale;

a) deve essere selezionato nel contesto di un'unica analisi sul campo contenente un campione rappresentativo della diversità genetica complessiva della varietà secondo una progettazione sperimentale basata su metodi accettati a livello internazionale; tale progettazione si basa sui metodi prescritti dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino ed è composta da 7 a 20 genotipi distinti[27];

b) l'esattezza del materiale riproduttivo vegetale policlonale rispetto all'identità della varietà è garantita mediante l'osservazione delle caratteristiche fenotipiche e, se del caso, mediante analisi molecolari conformemente a norme riconosciute a livello internazionale.

4. L'autorità competente decide in merito alla registrazione nel registro dello Stato membro soltanto dopo aver concluso che le condizioni di cui ai paragrafi 2 e 3, applicabili al tipo di materiale, sono soddisfatte. [Em. 235]

---

27 ***Organizzazione Internazionale della Vigna e del Vino (O.I.V.), risoluzione OIV-VITI 564B[1]2019.***

Articolo 54

Ammissibilità delle denominazioni varietali

1. Ai fini dell'articolo 47, paragrafo 1, lettera b), la denominazione di una varietà non è considerata ammissibile se:

a) un diritto anteriore altrui ne vieti l'impiego sul territorio dell'Unione;

b) la denominazione sia difficilmente riconoscibile o possa essere difficilmente riprodotta dai suoi utilizzatori;

c) è identica o può essere confusa con una denominazione varietale:

i) con cui un'altra varietà della stessa specie o di una specie apparentata è iscritta in un registro nazionale delle varietà o nel registro dell'Unione delle varietà ***o nella documentazione fornita all'autorità competente da una persona fisica o giuridica coinvolta nella conservazione dinamica; [Em.236]*** ~~; oppure~~

ii) con cui il materiale di un'altra varietà è stato messo a disposizione sul mercato in uno Stato membro o nel territorio di un membro dell'Unione internazionale per la protezione delle nuove varietà vegetali,

~~a meno che la varietà di cui ai punti i) o ii) non esista più e la sua denominazione non abbia acquisito un significato particolare~~***; [Em.237]***

d) è identica o può essere confusa con altre denominazioni che sono correntemente utilizzate per la messa a disposizione sul mercato di merci o che devono essere riservate ai sensi di atti legislativi dell'Unione;

e) può costituire un illecito in uno degli Stati membri o può essere contraria all'ordine pubblico;

f) può indurre in errore o creare confusione circa le caratteristiche, il valore, l'identità della varietà o l'identità del selezionatore.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, se una varietà è già iscritta in altri registri nazionali delle varietà, la denominazione è considerata ammissibile soltanto se è identica a quella figurante in tali registri.

Il presente paragrafo non si applica se:

a) la denominazione può indurre in errore o creare confusione per quanto riguarda la rispettiva varietà in uno o più Stati membri; oppure

b) diritti di terzi impediscono il libero utilizzo di tale denominazione in relazione alla varietà in questione.

3. Se, dopo l'iscrizione di una varietà, l'autorità competente stabilisce che al momento della registrazione la denominazione della varietà non era ammissibile ai sensi dei paragrafi 1 e 2, il richiedente presenta una domanda per una denominazione nuova. L'autorità competente decide in merito a tale domanda previa consultazione dell'Ufficio comunitario delle varietà vegetali.

   L'autorità competente può consentire l'utilizzo temporaneo della denominazione precedente.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 al fine di integrare il presente regolamento fissando criteri specifici per quanto concerne le denominazioni varietali per quanto riguarda:

   a) il loro rapporto con i marchi di fabbrica;

   b) il loro rapporto rispetto a indicazioni geografiche o denominazioni d'origine di prodotti agricoli;

c) il consenso scritto dei titolari di una privativa preesistente che elimini gli impedimenti all'ammissibilità di una denominazione;

d) la determinazione dell'eventualità o meno che una denominazione sia fuorviante o crei confusione ai sensi del paragrafo 1, lettera f); e

e) l'uso di una denominazione sotto forma di un codice.

SEZIONE 3
PROCEDURA DI REGISTRAZIONE DELLE VARIETÀ NEI REGISTRI NAZIONALI DELLE VARIETÀ

Articolo 55
Presentazione della domanda

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

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

Articolo 56

Contenuti della domanda di registrazione di una varietà

1. La domanda di registrazione di una varietà in un registro nazionale delle varietà è costituita dagli elementi seguenti:

a) una richiesta di registrazione;

b) l'identificazione del taxon botanico cui appartiene la varietà;

c) se del caso, il numero di registrazione del richiedente, il suo nome e indirizzo o, se del caso, i nomi e gli indirizzi dei richiedenti congiunti e la procura di ogni mandatario;

d) una ~~denominazione proposta~~***designazione provvisoria***; ***[Em.238]***

d bis) una denominazione varietale proposta dal richiedente che può accompagnare la domanda. [Em.239]

e) il nome e l'indirizzo della persona competente per il mantenimento della varietà e, se del caso, il numero di iscrizione di tale persona;

f) una descrizione delle caratteristiche principali della varietà, informazioni sull'eventuale adattamento della varietà soltanto per particolari stagioni dell'anno e, se disponibile, un questionario tecnico compilato;

g) una descrizione della procedura di mantenimento della varietà;

h) il luogo di selezione della varietà e, se del caso, la sua regione specifica di origine;

i) informazioni in merito all'eventualità che la varietà sia iscritta in un altro registro nazionale di varietà e che sia noto al richiedente che è pendente una domanda di iscrizione presso uno di tali registri;

j) se la varietà contiene o è costituita da un organismo geneticamente modificato, la prova del fatto che la coltivazione dell'organismo geneticamente modificato in questione è autorizzata nell'Unione, conformemente alla direttiva 2001/18/CE o al regolamento (CE) n. 1829/2003 o, se del caso, nel rispettivo Stato membro conformemente all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE***, e la prova del rispetto dei requisiti di coltivazione e di monitoraggio nel periodo vegetativo considerato***; ***[Em.240]***

~~k)~~ ~~se la domanda riguarda varietà da conservazione, informazioni relative alla produzione di una descrizione ufficialmente riconosciuta della varietà, una prova di tale descrizione e qualsiasi documento o pubblicazione a sostegno della stessa;~~ ***[Em.241]***

l) nel caso di una domanda riguardante varietà con una privativa per ritrovati vegetali concessa a norma del regolamento (CE) n. 2100/94 o della legislazione di uno Stato membro, l'evidenza del fatto che la varietà è protetta da tale privativa, con la corrispondente descrizione ufficiale;

m) nel caso in cui la varietà contenga o sia costituita da una pianta NGT di categoria 1 quale definita all'articolo 3, punto 7), del regolamento (UE) […/…] del Parlamento europeo e del Consiglio[28] [OP: inserire il riferimento al regolamento sulle NGT], la prova del fatto che tale pianta ha ottenuto una dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 a norma dell'articolo 6 o 7 di tale regolamento o discende da una tale pianta o da tali piante;

n) nel caso in cui la varietà contenga o sia costituita da una pianta NGT di categoria 2 quale definita all'articolo 3, punto 8), del regolamento (UE) […/…] [OP: inserire il riferimento al regolamento sulle NGT], l'indicazione di tale circostanza;

---

28 Regolamento (UE) […/…] del Parlamento europeo e del Consiglio, del […], […] (GU […] del […], pag. […]).

o) ~~l'utilizzazione prevista o le condizioni di coltivazione della~~***nel caso in cui la*** varietà~~, se applicabili a norma dell~~ ***sia resistente agli erbicidi di cui all***'articolo 47, paragrafo ~~2.~~***1, lettera f), o presenti caratteristiche particolari che possono comportare effetti agronomici indesiderati di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera g), l'indicazione di tale circostanza; [Em.242]***

o bis) le tecniche di selezione utilizzate per lo sviluppo della varietà; [Em.243]

o ter) l'esistenza di diritti di proprietà intellettuale relativi alla varietà, ai suoi componenti e alle sue caratteristiche, entro i limiti dei diritti richiesti o concessi per tale varietà al richiedente, anche nel caso in cui il richiedente abbia firmato una licenza contrattuale o abbia ottenuto una licenza obbligatoria per l'uso di un brevetto di proprietà di un altro operatore. [Em.244]

2. La domanda di registrazione di una varietà in un registro nazionale delle varietà è accompagnata da un campione da utilizzare per l'esame di tale varietà. L'autorità competente del rispettivo Stato membro fissa un termine per la presentazione del campione e ne specifica la qualità e il quantitativo.

Articolo 57

Esame formale della domanda

1. L'autorità competente del rispettivo Stato membro registra ed esamina ogni domanda di cui all'articolo 55 al fine di stabilire se soddisfa i requisiti di cui all'articolo 56.

2. Se la domanda non è conforme ai requisiti di cui all'articolo 56, l'autorità competente dà al richiedente la possibilità di rettificare la domanda di conseguenza entro un determinato termine. Se la domanda non soddisfa tali requisiti entro detto termine, l'autorità competente respinge la domanda e pone fine alla registrazione della varietà.

Articolo 58

Data della domanda di registrazione

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

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

Articolo 59

Esame tecnico della varietà

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

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

L'esame tecnico di cui sopra verifica:

a) il rispetto dei requisiti di distinzione, omogeneità e stabilità della varietà di cui agli articoli da 48 a 50;

b) se la varietà presenta un valore agronomico e di utilizzazione sostenibile, conformemente all'articolo 52, nel caso delle varietà di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera a), punto ii).

2. L'esame tecnico di cui al paragrafo 1 è svolto dalle autorità competenti conformemente all'articolo 60, salvo il caso di applicazione della deroga di cui all'articolo 61, paragrafo 1.

3. Qualora sia già disponibile una relazione formale concernente la distinzione, l'omogeneità e la stabilità della varietà, prodotta dall'Ufficio comunitario delle varietà vegetali o da un'altra autorità competente, l'autorità competente tiene conto delle conclusioni di tale relazione ai fini della conclusione dell'esame tecnico.

4. Lo svolgimento dell'esame tecnico di cui al paragrafo 1 può essere subordinato al versamento di una commissione da parte del richiedente, come stabilita dall'autorità competente.

Articolo 60
Audit presso i locali dell'autorità competente

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

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

Articolo 61

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

1. In deroga all'articolo 59, paragrafo 2 ***e soltanto per gli operatori nell'ambito del sistema volontario di cui all'articolo 52***, ***paragrafo 1 bis, l'autorità competente può autorizzare il richiedente a effettuare*** l'esame tecnico per stabilire se la varietà presenta un valore agronomico e di utilizzazione sostenibile, conformemente all'articolo 52, o parte di essa, ~~può essere svolto dal richiedente~~ se: ***[Em.245]***

   ~~a) il richiedente è stato autorizzato dall'autorità competente del rispettivo Stato membro;~~ ***[Em.246]***

   b) l'esame è svolto sotto sorveglianza ufficiale e sotto la guida dell'autorità competente interessata; e

c) l'esame viene svolto presso locali dedicati a tale fine;

c bis) l'esame non sostituisce la valutazione dei rischi prevista nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma della direttiva 2001/18/CE sugli organismi geneticamente modificati. [Em.247]

2. Prima di concedere l'autorizzazione a effettuare l'esame tecnico presso i locali dei selezionatori, l'autorità competente sottopone ad audit i locali, le risorse e le capacità organizzative del richiedente. Tale audit intende verificare se i locali, le strutture di laboratorio, l'organizzazione e lo svolgimento degli esami di coltura sono idonei a realizzare l'esame tecnico presso i locali dei selezionatori per quanto concerne il rispetto dei requisiti di un valore agronomico e di utilizzazione sostenibile di cui all'articolo 52.

3. La Commissione ha il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 al fine di integrare il presente regolamento fissando le norme relative all'audit di cui al paragrafo 2.

4. Sulla base dell'audit di cui al paragrafo 2, l'autorità competente può raccomandare al richiedente, se del caso, azioni volte a garantire l'idoneità dei locali e dell'organizzazione dell'esame del richiedente.

5. L'autorità competente può effettuare ulteriori audit rispetto a quello di cui al paragrafo 2 e, se del caso, raccomandare al richiedente di eseguire, entro un periodo di tempo specifico, azioni correttive riguardanti i suoi locali e le sue modalità di lavoro. Se l'autorità competente conclude, dopo tale periodo, che i locali e le modalità di lavoro del richiedente non sono adeguati, può revocare o modificare l'autorizzazione di cui al paragrafo 1.

Articolo 62

Norme aggiuntive in materia di esame tecnico

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 75 che integrano i requisiti in materia di esame tecnico di cui all'articolo 59. Tali atti delegati possono riguardare:

a) qualifiche, formazione e attività del personale dell'autorità competente o del richiedente ai fini dell'esame tecnico di cui all'articolo 61;

b) le attrezzature necessarie per effettuare l'esame tecnico, compresi i laboratori di prova;

c) l'istituzione di una raccolta di riferimento di varietà per confrontare la varietà esaminata con altre varietà ai fini della valutazione della distinzione, nonché la gestione dell'immagazzinamento di tale raccolta di riferimento;

d) l'istituzione di sistemi di gestione della qualità, che prevedono tra l'altro la registrazione e la conservazione di dati sulle attività e protocolli od orientamenti, da utilizzare per l'esame tecnico;

e) l'esecuzione di esami di coltura e di analisi di laboratorio per generi o specie particolari, comprese le tecniche biomolecolari.

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

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

Articolo 63

Riservatezza

1. Qualora, nel corso dell'esame tecnico di cui all'articolo 59, risulti necessario un esame degli elementi genealogici, i risultati di tale esame e la descrizione degli elementi genealogici sono considerati riservati, se il richiedente lo richiede.

2. Nel caso di varietà di materiale riproduttivo vegetale destinate esclusivamente alla produzione di materie prime agricole a fini industriali, determinati elementi dell'esame tecnico e le utilizzazioni previste di tali varietà, la cui divulgazione al pubblico può incidere sulla posizione concorrenziale del richiedente, sono trattati come riservati, qualora quest'ultimo lo richieda.

3. Il presente articolo si applica fatto salvo l'articolo 8 del regolamento (UE) 2017/625. ***Le autorità competenti tengono in debito conto il rispetto della riservatezza delle informazioni commerciali o industriali qualora tale riservatezza sia prevista dal diritto nazionale o dell'Unione per tutelare un legittimo interesse economico. [Em.248]***

Articolo 64

Relazione d'esame provvisoria e descrizione ufficiale provvisoria

1. A seguito dell'esame tecnico di cui all'articolo 59, l'autorità competente redige una relazione d'esame provvisoria in merito alla conformità rispetto ai requisiti di distinzione, omogeneità e stabilità e alle caratteristiche del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile, a seconda dei casi, di cui agli articoli 48, 49, 50 e 52, e rilascia una descrizione ufficiale provvisoria della varietà sulla base di tale relazione.

2. La relazione d'esame provvisoria può fare riferimento alle risultanze di altre relazioni d'esame, redatte sulla varietà in questione, dall'autorità competente interessata, da altre autorità competenti o dall'Ufficio comunitario delle varietà vegetali.

3. L'autorità competente trasmette al richiedente la relazione d'esame provvisoria e la descrizione ufficiale provvisoria della varietà. Il richiedente può presentare osservazioni in merito a tali documenti entro quindici giorni di calendario.

4. Qualora l'autorità competente ritenga che la relazione d'esame provvisoria non costituisca una base sufficiente per una decisione in merito alla registrazione della varietà, essa chiede al richiedente informazioni, esami o altre azioni supplementari, a seconda dei casi, al fine di garantire la conformità della varietà ai requisiti in materia di distinzione, omogeneità, stabilità e valore agronomico e/o di utilizzazione sostenibile, come stabilito rispettivamente agli articoli 48, 49, 50 e 52.

Articolo 65

Relazione d'esame e descrizione ufficiale finale

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

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

Articolo 66

Esame della denominazione di una varietà

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

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

Articolo 67

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

1. Se, in base alla procedura di cui agli articoli da 55 a 66, si conclude che la varietà soddisfa i requisiti di cui all'articolo 47, paragrafo 1, l'autorità competente del rispettivo Stato membro decide di iscrivere la varietà nel registro nazionale delle varietà.

2. L'autorità competente adotta una decisione che nega la registrazione nel registro nazionale delle varietà se:

   a) constata che i requisiti corrispondenti di cui all'articolo 47, paragrafo 1 ***e all'articolo 48*** non sono soddisfatti; oppure ***[Em.249]***

   b) il richiedente non ha soddisfatto uno qualsiasi degli obblighi che le incombono ai sensi degli articoli da 55 a 64.

3. Le decisioni che negano la registrazione di una varietà nel registro nazionale delle varietà indica i motivi che giustificano tale diniego.

4. L'autorità competente comunica al richiedente la decisione di cui ai paragrafi 1 e 2.

5. Le decisioni di cui ai paragrafi 1 e 2 possono essere oggetto di impugnazione conformemente alle norme amministrative dello Stato membro interessato. Qualsiasi impugnazione di una decisione di cui al paragrafo 1 ha effetto sospensivo sulla registrazione della varietà corrispondente.

6. L'adozione della decisione di cui al paragrafo 1 può essere subordinata al versamento di una commissione da parte del richiedente, come stabilita dall'autorità competente.

Articolo 68

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

1. In deroga agli articoli da 54 a 67, le autorità competenti iscrivono immediatamente nei rispettivi registri nazionali delle varietà tutte le varietà ufficialmente ammesse o iscritte prima del [data di entrata in vigore del presente regolamento], nei cataloghi, negli elenchi o nei registri istituiti dai rispettivi Stati membri a norma dell'articolo 5 della direttiva 68/193/CEE, dell'articolo 3 della direttiva 2002/53/CE~~,~~ ***e*** dell'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 2002/55/CE***, nonché le varietà con descrizione ufficiale a norma*** ~~e~~ dell'articolo 7~~, paragrafo 4,~~ della direttiva 2008/90/CE, senza applicare la procedura di registrazione di cui a tali articoli. ***[Em.250]***

2. In deroga all'articolo 53, le varietà ammesse a norma dell'articolo 3 della direttiva 2008/62/CE***, dell'articolo 3, paragrafo 1,*** e dell'articolo ~~3~~***21***, paragrafo 1, della direttiva 2009/145/CE***, e le varietà con descrizione ufficialmente riconosciuta a norma dell'articolo 7 della direttiva 2008/90/CE,*** prima del [~~OP: inserire la~~ data di entrata in vigore del presente regolamento] sono immediatamente iscritte nei registri nazionali delle varietà come varietà da conservazione corredate di una descrizione ufficialmente riconosciuta senza applicare la procedura di registrazione di cui all'articolo corrispondente. ***[Em.251]***

SEZIONE 4

Periodo di registrazione e mantenimento della varietà

Articolo 69

Periodo di registrazione

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

Tuttavia il periodo di registrazione è di trent'anni per il materiale riproduttivo di ***varietà da conservazione e*** varietà di specie di piante da frutto e viti che figurano all'allegato I, rispettivamente nelle parti C e D. ***[Em.252]***

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

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

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

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

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

Articolo 70

Procedura e condizioni per il rinnovo della registrazione

1. Chiunque intenda rinnovare la registrazione di una varietà presenta una domanda non prima di dodici mesi e non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di registrazione di cui all'articolo 69, paragrafo 1.

2. La domanda è presentata per via elettronica. Essa è corredata di prove attestanti che sono soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 3.

3. Il rinnovo della registrazione di una varietà in un registro nazionale delle varietà può essere concesso soltanto se:

   a) il richiedente ha presentato prove sufficienti del fatto che la varietà continua a soddisfare i rispettivi requisiti di cui all'articolo 47, paragrafo 1; e

   b) l'autorità competente del rispettivo Stato membro ha accertato l'esistenza di una persona competente per il mantenimento della varietà a norma dell'articolo 72.

4. L'autorità competente può, di propria iniziativa, rinnovare la registrazione di una varietà, qualora vi sia ancora una forte domanda da parte degli operatori professionali e degli agricoltori interessati oppure sia auspicabile mantenerla nell'interesse della conservazione delle risorse fitogenetiche***, a condizione che la varietà non sia più protetta da un titolo di privativa per ritrovati vegetali ai sensi del regolamento (CE) n. 2100/94 e a patto che la varietà sia fuori dall'elenco da un minimo di due anni***. ***[Em.253]***

Articolo 71

Cancellazione dai registri nazionali delle varietà

1. L'autorità competente del rispettivo Stato membro cancella una varietà dal registro nazionale delle varietà se:

a) conclude, sulla base di prove nuove, che i requisiti per la registrazione di cui all'articolo 47, paragrafo 1, non sono più soddisfatti;

b) il richiedente non versa la commissione stabilita dall'autorità competente a norma dell'articolo 55, dell'articolo 59, paragrafo 4, dell'articolo 67, paragrafo 6, e dell'articolo 69, paragrafo 3;

c) la persona competente per il mantenimento della varietà, di cui all'articolo 72, ne fa richiesta, o tale persona ha cessato di mantenere la varietà e nessun'altra persona è divenuta competente per il suo mantenimento;

d) la varietà non è più mantenuta conformemente ai requisiti di cui all'articolo 72;

e) la varietà è mantenuta in un paese terzo che non ha fornito assistenza in relazione ai controlli su tale mantenimento a norma dell'articolo 72, paragrafo 7;

f) all'atto della domanda, sono stati forniti dati falsi o fraudolenti sulla base dei quali è stata decisa la registrazione;

g) non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo entro il termine di cui all'articolo 70, paragrafo 1, e il periodo di validità della registrazione di cui all'articolo 69, paragrafo 1, è scaduto.

2. Su richiesta del richiedente, l'autorità competente può consentire che una varietà cancellata dal registro nazionale delle varietà a norma del paragrafo 1, lettera g), continui a essere messa a disposizione sul mercato fino al 30 giugno del terzo anno successivo alla cancellazione dal registro.

   Tale richiesta è presentata entro la data di scadenza del periodo di validità della registrazione.

3. In seguito alla sua cancellazione da un registro nazionale delle varietà di cui al paragrafo 1, la varietà in questione è immediatamente cancellata dal registro dell'Unione delle varietà se non è iscritta in nessun altro registro nazionale delle varietà.

Articolo 72

Mantenimento della varietà

1. Le varietà iscritte in un registro nazionale delle varietà sono mantenute dal richiedente o da qualsiasi altra persona notificata dal richiedente all'autorità competente. L'autorità competente autorizza detta altra persona a provvedere al mantenimento della varietà, se tale persona dimostra la sua capacità a svolgere tale compito, e l'autorità competente revoca l'autorizzazione se tale persona non è più in grado di svolgerlo. Il nome e il numero di registrazione di tale persona sono notificati dal richiedente all'autorità competente dello Stato membro.

2. Il mantenimento della varietà avviene conformemente alle prassi ammesse riguardanti, a seconda dei casi, generi, specie o tipi particolari di varietà.

3. Le persone di cui al paragrafo 1 registrano e conservano dati in merito al mantenimento della varietà. L'autorità competente ha la possibilità di verificare in qualsiasi momento il mantenimento della varietà sulla base di tali dati. Tali dati si riferiscono anche alla produzione di materiale pre-base, di base, certificato e standard nonché alle fasi della produzione antecedenti il materiale pre-base.

Su richiesta viene fornito all'autorità competente un campione standard della varietà in questione.

4. L'autorità competente effettua controlli sulle modalità di mantenimento della varietà e può, a tal fine, prelevare campioni delle varietà in questione. La frequenza di tali controlli si basa sulla probabilità di non conformità rispetto ai paragrafi da 1 a 3.

5. Qualora constati che la persona responsabile del mantenimento della varietà non rispetta i paragrafi da 1 a 3, l'autorità competente concede a tale persona il tempo necessario per adottare misure correttive o chiedere a un'altra persona di procedere al mantenimento della varietà. In mancanza di provvedimenti di questo tipo entro detto termine, l'autorità competente cancella la varietà dal registro nazionale delle varietà a norma dell'articolo 71.

6. Se il mantenimento della varietà ha luogo in uno Stato membro diverso da quello in cui la varietà è stata iscritta nel registro nazionale delle varietà, le autorità competenti dei due Stati membri interessati si prestano reciprocamente assistenza per quanto concerne i controlli sul mantenimento della varietà. Se tale assistenza non è fornita entro un periodo di tempo ragionevole o se si conclude che il mantenimento della varietà non è effettuato conformemente al presente articolo, la rispettiva autorità competente cancella la varietà dal registro nazionale delle varietà conformemente all'articolo 71.

7. Qualora il mantenimento della varietà abbia luogo in un paese terzo, le autorità competenti dello Stato membro nel cui registro nazionale delle varietà è stata iscritta la varietà chiedono assistenza alle autorità del paese terzo in relazione ai controlli sul mantenimento della varietà, se tale mantenimento è stato soggetto al riconoscimento dell'equivalenza di cui all'articolo 39, paragrafo 5. Se tale assistenza non è fornita entro un periodo di tempo ragionevole o se si conclude che il mantenimento della varietà non è effettuato conformemente al presente articolo, la rispettiva autorità competente cancella la varietà dal registro nazionale delle varietà conformemente all'articolo 71.

SEZIONE 5

CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E DEI CAMPIONI

Articolo 73

Documentazione relativa ai registri nazionali delle varietà

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

a) la descrizione ufficiale o la descrizione ufficialmente riconosciuta della varietà;

b) la relazione d'esame; e

c) qualsiasi relazione d'esame complementare di cui all'articolo 64, paragrafo 4.

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

Articolo 74

Campioni delle varietà iscritte

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

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

CAPO V

DISPOSIZIONI PROCEDURALI

Articolo 75

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. ~~La delega di~~***Alla Commissione è conferito il*** potere di ***adottare atti delegati*** cui all'articolo 2, paragrafo 3, all'articolo 7, paragrafo 3, all'articolo 8, paragrafo 4, all'articolo 10, paragrafo 2***, all'articolo 12, paragrafo 3***, all'articolo 15, paragrafo 5, all'articolo 20, paragrafo 2, all'articolo 22, paragrafo 2, all'articolo 24, paragrafo 4, all'articolo 27, paragrafo 3, all'articolo ***30 bis, all'articolo 33, paragrafi 1 e 3, all'articolo 38, paragrafi 1 e 2, all'articolo*** 46, paragrafo 2, all'articolo 47, paragrafo 3, all'articolo 52, paragrafo 3, all'articolo 54, paragrafo 4, all'articolo 61, paragrafo 3***,*** e all'articolo 62, paragrafo 1, ~~è conferita alla Commissione~~ per cinque anni a decorrere ~~dalla~~ ***dal [***data di entrata in vigore del presente regolamento***]***. ***[Em.254]***

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

3. La delega di potere di cui all'articolo 2, paragrafo 3, all'articolo 7, paragrafo 3, all'articolo 8, paragrafo 4, all'articolo 10, paragrafo 2***, all'articolo 12, paragrafo 3***, all'articolo 15, paragrafo 5, all'articolo 20, paragrafo 2, all'articolo 22, paragrafo 2, all'articolo 24, paragrafo 4, all'articolo 27, paragrafo 3, all'articolo ***30 bis, all'articolo 33, paragrafi 1 e 3, all'articolo 38, paragrafi 1 e 2, all'articolo*** 46, paragrafo 2, all'articolo 47, paragrafo 3, all'articolo 52, paragrafo 3, all'articolo 54, paragrafo 4, all'articolo 61, paragrafo 3***,*** e all'articolo 62, paragrafo 1, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella ***Gazzetta ufficiale dell'Unione europea***~~Gazzetta ufficiale dell'Unione europea~~ o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità

degli atti delegati già in vigore. ***[Em.255]***

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 3, dell'articolo 7, paragrafo 3, dell'articolo 8, paragrafo 4, dell'articolo 10, paragrafo 2, dell'articolo ***12, paragrafo 3,dell'articolo*** 15, paragrafo 5, dell'articolo 20, paragrafo 2, dell'articolo 22, paragrafo 2, dell'articolo 24, paragrafo 4, dell'articolo 27, paragrafo 3, ***dell'articolo 30 bis, dell'articolo 33, paragrafi 1 e 3, dell'articolo 38, paragrafi 1 e 2,***dell'articolo 46, paragrafo 2, dell'articolo 47, paragrafo 3, dell'articolo 52, paragrafo 3, dell'articolo 54, paragrafo 4, dell'articolo 61, paragrafo 3 e dell'articolo 62, paragrafo 1, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio. ***[Em.256]***

Articolo 76

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio[29]. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

   Laddove il parere del comitato debba essere ottenuto con procedura scritta, questa procedura si conclude senza esito quando, entro il termine per la formulazione del parere, il presidente del comitato decida in tal senso o la maggioranza semplice dei membri del comitato lo richieda.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il suo articolo 5.

---

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

CAPO VI

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

Articolo 77

Relazioni

1. Entro il [cinque anni dalla data di applicazione del presente regolamento], e successivamente ogni cinque anni, gli Stati membri trasmettono alla Commissione una relazione sugli aspetti seguenti:

a) i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale certificato e standard ~~e le superfici utilizzate per la loro produzione~~ per anno e per specie, specificando i quantitativi utilizzati per varietà biologiche adatte alla produzione biologica; ***[Em.257]***

b) i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale commercializzato di materiale eterogeneo e le superfici utilizzate per la loro produzione per anno e per specie;

c) i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale commercializzato delle varietà da conservazione per anno e per specie;

d) il numero di operatori professionali che si avvalgono delle deroghe per la commercializzazione ad utilizzatori finali conformemente all'articolo 28~~, le specie interessate e i quantitativi totali di materiale riproduttivo vegetale per specie;~~***; [Em.258]***

e) il numero di ~~banche,~~ organizzazioni e reti ~~genetiche~~***di conservazione*** aventi un obiettivo statutario o altrimenti dichiarato di conservazione delle risorse fitogenetiche, conformemente all'articolo 29, e delle specie interessate; ***[Em.259]***

~~f) i quantitativi, definiti per specie, di sementi scambiate in natura tra agricoltori, conformemente all'articolo 30;~~ ***[Em.260]***

~~g) i quantitativi autorizzati per specie di materiale riproduttivo vegetale destinato a prove e analisi per la selezione di varietà nuove, conformemente all'articolo 31;~~ ***[Em.261]***

h) i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale per genere e specie per il quale è stato applicato l'articolo 33, paragrafo 4;

i) i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale per genere e specie importati da paesi terzi, conformemente all'articolo 39;

j) le sanzioni irrogate conformemente all'articolo 78;

k) il numero di operatori professionali stabiliti nel loro territorio;

k bis) i progressi compiuti nella conservazione e nell'uso sostenibile delle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, ad esempio, tramite il numero di entità che hanno notificato il loro ricorso all'articolo 29 e altri dati correlati. [Em.331]

2. La Commissione specifica, mediante atti di esecuzione, i formati tecnici per le comunicazioni effettuate a norma del paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

Articolo 78

Sanzioni

1. Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate***,*** ***preventive*** e dissuasive. Gli Stati membri notificano senza indugio tali norme e misure alla Commissione, così come eventuali modifiche successive.***[Em.262]***

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

Articolo 79

Modifiche del regolamento (UE) 2016/2031

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

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

Articolo 80

Modifiche del regolamento (UE) 2017/625

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

(1) all'articolo 1, paragrafo 2, è aggiunto il punto seguente:

"k) la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale.";

(2) all'articolo 3 è aggiunto il punto seguente:

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

_____

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

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

(3) dopo l'articolo 22 è inserito l'articolo seguente:

"Articolo 22 bis

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

1. I controlli ufficiali tesi a verificare la conformità alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera k), comprendono controlli ufficiali su materiale riproduttivo vegetale, operatori e altre persone soggette a tali norme.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo norme per l'esecuzione di controlli ufficiali su materiale riproduttivo vegetale al fine di verificare la conformità alla normativa dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera k), applicabile a tali merci e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in seguito all'esecuzione di tali controlli ufficiali.

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

a) l'importazione e la commercializzazione nell'Unione di un particolare materiale riproduttivo vegetale soggetto alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera k), per quanto riguarda la sua identificazione e la sua qualità; e

b) requisiti specifici per lo svolgimento di tali controlli ufficiali sulle attività degli operatori durante la produzione di un particolare materiale riproduttivo vegetale soggetto alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera k).

3. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme sulle modalità pratiche uniformi per l'esecuzione di controlli ufficiali su materiale riproduttivo vegetale al fine di verificare la conformità alla normativa dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera k), applicabile a tali merci e norme per le azioni intraprese dalle autorità competenti in seguito ai controlli ufficiali riguardanti:

a) la frequenza minima uniforme di tali controlli ufficiali, laddove un livello minimo di controlli ufficiali sia necessario per rispondere a rischi uniformi e riconosciuti di mancato rispetto delle norme in materia di materiale riproduttivo vegetale avente particolare origine o provenienza;

b) la frequenza uniforme dei controlli ufficiali effettuati dalle autorità competenti sugli operatori autorizzati ad effettuare la certificazione sotto sorveglianza ufficiale a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) […/…]++.

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

_____

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

4. Ai fini dell'articolo 30, è consentita la delega a una o più persone fisiche di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali di cui al presente articolo.";

(4) all'articolo 40, paragrafo 1, è aggiunta la seguente lettera:

"c) laboratori accreditati dall'Associazione internazionale per l'analisi delle sementi per lo svolgimento di analisi, prove e diagnosi su campioni di sementi.".

Articolo 81

Modifica del regolamento (UE) 2018/848

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

(1) l'articolo 3 è così modificato:

a) il punto 17) è sostituito dal seguente:

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

_____

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

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

b) il punto 18) è sostituito dal seguente:

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

_____

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

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

(2) l'articolo 13 è soppresso;

~~(3) all'allegato II, parte I, del regolamento (UE) 2018/848, al punto 1.8.4 il secondo comma è sostituito dal seguente: "Tutte le pratiche di moltiplicazione, ad eccezione di colture di tessuti vegetali, colture cellulari, germoplasma, meristemi, cloni chimerici e materiale micropropagato, sono attuate in regime di gestione biologica certificata."~~ ***[Em.263]***

CAPO VII
DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 82
Abrogazioni

Le direttive 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE sono abrogate.

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

Articolo 83

Entrata in vigore e applicazione

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

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

Tuttavia,

a) l'articolo 40, paragrafo 4, si applica tre giorni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento;

b) L'articolo 52 si applica a ~~decorrere dal [...] [sessanta mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento] per le specie~~***condizione che sussistano i rispettivi requisiti in materia di esame, le metodologie e le norme per la valutazione delle caratteristiche*** elencate ~~nelle parti B e C dell'allegato I~~***all'articolo 52, paragrafo 1, secondo comma, lettere da a) a g ter)***. Esso è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri. ***[Em.264]***

Fatto a …, il

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
La presidente	*Il presidente*

ALLEGATO I
GENERI E SPECIE E LORO RISPETTIVI USI, DI CUI ALL'ARTICOLO 2

PARTE A
Generi e specie da utilizzare per la produzione di colture agricole diverse dagli ortaggi

Agrostis canina L.

Agrostis capillaris L.

Agrostis gigantea Roth

Agrostis stolonifera L.

Alopecurus pratensis L.

Arachis hypogaea L.

Arrhenatherum elatius (L.) P. Beauv. ex J. Presl & C. Presl

Avena nuda L.

Avena sativa L. (compresa *Avena byzantina* K. Koch)

Avena strigosa Schreb.

Beta vulgaris L. partim

Biserrula pelecinus L.

Brassica juncea (L.) Czern.

Brassica napus L. vari *napobrassica* (L.) Rchb.

Brassica napus L. var. *napus*

Brassica nigra (L.) W.D.J. Koch

Brassica oleracea L. convar. *acephala* (DC.) Alef. var. *medullosa* Thell. + var. *varidis* L.

Brassica rapa L. var. *silvestris* (Lam.) Briggs

Bromus catharticus Vahl

Bromus sitchensis Trin.

Cannabis sativa L.

Carthamus tinctorius L.

Carum carvi L.

Cynodon dactylon (L.) Pers.

Dactylis glomerata L.

Festuca arundinacea Schreber

Festuca filiformis Pourr

Festuca ovina L.

Festuca pratensis Huds.

Festuca rubra L.

Festuca trachyphylla (Hack.) Krajina
Galega orientalis Lam.
Glycine max (L.) Merr. partim
Gossypium spp.
Hedysarum coronarium L.
Helianthus annuus L.
Hordeum vulgare L.
Lathyrus cicera L.
Linum usitatissimum L.
Lolium multiflorum Lam.
Lolium perenne L.
Lolium x hybridum Hausskn
Lotus corniculatus L.
Lupinus albus L.
Lupinus angustifolius L.
Lupinus luteus L.
Medicago doliata Carmign.
Medicago italica (Mill.) Fiori
Medicago littoralis Rohde ex Loisel.
Medicago lupulina L.
Medicago murex Willd.
Medicago polymorpha L.
Medicago rugosa Desr.
Medicago sativa L.
Medicago sativa L. *nothosubsp. varia* (Martyn) Arcang.
Medicago scutellata (L.) Mill.
Medicago truncatula Gaertn.
Onobrychis viciifolia Scop.
Ornithopus compressus L.
Ornithopus sativus Brot.
Oryza sativa L.
Papaver somniferum L.
Phacelia tanacetifolia Benth.
Phalaris aquatica L.
Phalaris canariensis L.
Phleum nodosum L.

Phleum pratense L.

Pisum sativum L. partim

Plantago lanceolata L.

Poa annua L.

Poa nemoralis L.

Poa palustris L.

Poa pratensis L.

Poa trivialis L.

Raphanus sativus L. var. *oleiformis* Pers.

Secale cereale L.

Sinapis alba L.

Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. *bicolor*

Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. *bicolor* x *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse

Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse

Trifolium alexandrinum L. Berseem

Trifolium fragiferum L.

Trifolium glanduliferum Boiss.

Trifolium hirtum All.

Trifolium hybridum L.

Trifolium incarnatum L.

Trifolium isthmocarpum Brot.

Trifolium michelianum Savi

Trifolium pratense L.

Trifolium repens L.

Trifolium resupinatum L.

Trifolium squarrosum L.

Trifolium subterraneum L.

Trifolium vesiculosum Savi

Trigonella foenum-graecum L.

Trisetum flavescens (L.) P. Beauv.

Triticum aestivum L. subsp. *aestivum*

Triticum aestivum L. subsp. *spelta* (L.) Thell.

Triticum turgidum L. subsp. *durum* (Desf.) van Slageren

Vicia benghalensis L.

Vicia faba L. partim
Vicia pannonica Crantz
Vicia sativa L.
Vicia villosa Roth
xFestulolium Asch. & Graebn
xTriticosecale Wittm. ex A. Camus
Zea mays L. partim
Cicer arietinum
Camelina sativa
Fagopyrum esculentu
Lens culinaris
Triticum monococcum
Chenopodium quinoa
Vicia ervilia
Vicia narbonensis
Tritordeum
Lathyrus sativus
Eragrostis tef
Ceratonia siliqua [Em.265]

PARTE B

Generi e specie da utilizzare per la produzione 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 oleracea L. partim
Brassica rapa L. partim
Capsicum annuum L.
Cichorium endivia L.

Cichorium intybus L.
Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. et Nakai
Cucumis melo L.
Cucumis sativus L.
Cucurbita maxima Duchesne
Cucurbita pepo L.
Cynara cardunculus L.
Daucus carota L.
Foeniculum vulgare Mill.
Lactuca sativa L.
Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. Hill
Phaseolus coccineus L.
Phaseolus vulgaris L.
Pisum sativum L. partim
Raphanus sativus L. partim
Rheum rhabarbarum L.
Salvia hispanica [Em.266]
Scorzonera hispanica L.
Solanum lycopersicum L.
Solanum melongena L.
Spinacia oleracea L.
Valerianella locusta (L.) Laterr.
Vicia faba L. partim
Zea mays L. partim
Ibridi risultanti dall'incrocio delle specie di cui alla presente parte.

PARTE C

Generi e specie da utilizzare per la produzione di piante da frutto

Castanea sativa Mill.
Citrus L.
Corylus avellana L.
Cydonia oblonga Mill.
Ficus carica L.
Fortunella Swingle
Fragaria L.
Juglans regia L.

Malus Mill.

Olea europaea L.

Pistacia vera L.

Poncirus Raf.

Prunus amygdalus Batsch

Prunus armeniaca L.

Prunus avium (L.) L.

Prunus cerasus L.

Prunus domestica L.

Prunus persica (L.) Batsch

Prunus salicina Lindley

Pyrus L.

Ribes L.

Rubus L.

Vaccinium L.

PARTE D

Generi e specie da utilizzare per la produzione di viti

Vitis L.

PARTE E

Generi e specie da utilizzare per la produzione di patate

Solanum tuberosum L.

ALLEGATO II

REQUISITI PER LA PRODUZIONE E LA COMMERCIALIZZAZIONE DI SEMENTI E MATERIALE PRE-BASE, DI BASE E CERTIFICATE/O DI CUI ALL'ARTICOLO 7

PARTE A
REQUISITI PER LA PRODUZIONE E LA COMMERCIALIZZAZIONE DI SEMENTI PRE-BASE, DI BASE E CERTIFICATE DI SPECIE AGRICOLE E VEGETALI

1. Requisiti generali per la produzione di sementi pre-base, di base e certificate

A. Semina o impianto

a) La varietà delle sementi seminate, comprese se del caso le piante madri, è identificata mediante un'etichetta ufficiale o un'etichetta rilasciata dall'operatore professionale ed è registrata per garantirne la tracciabilità. L'etichetta o i dati relativi alla pianta madre sono conservati dall'operatore professionale fino al rilascio dell'etichetta ufficiale delle sementi commercializzate;

b) i precedenti colturali del campo devono essere compatibili con la produzione di sementi della specie, della varietà e della categoria coltivata ed il campo di produzione deve essere sufficientemente esente da piante che possono essere rimaste dalle colture precedenti (spontanee);

c) le piante madri o le sementi devono essere piantate e/o seminate in modo tale da assicurare:

i) una distanza sufficiente dalle fonti di polline della medesima specie e/o di varietà diverse, da qualsiasi impollinazione estranea indesiderata, in modo da evitare, se del caso, l'impollinazione incrociata con altre colture; e

ii) una fonte e un livello di impollinazione adeguati per garantire la successiva riproduzione, se del caso;

d) la qualità del suolo, dei substrati, delle piante madri e dell'ambiente immediato deve essere ispezionata per evitare la presenza di organismi nocivi o di loro vettori, conformemente al regolamento (UE) 2016/2031;

e) le macchine e le attrezzature utilizzate devono essere ispezionate e le piante infestanti o le sementi di altre specie o varietà devono essere rimosse;

f) se del caso, la produzione di sementi deve avvenire separatamente dalla coltivazione di sementi appartenenti agli stessi generi o alle stesse specie destinati/e alla produzione di alimenti o mangimi, al fine di garantire il rispetto dei requisiti

applicabili soltanto al materiale riproduttivo vegetale in questione;

g) se del caso, si può ricorrere alla moltiplicazione in vitro anche per la riproduzione di sementi.

B. Coltivazione in campo

a) È necessario garantire che le piante di altre specie, altre varietà, che appaiono come impurità varietale, chiaramente diverse dalla varietà in una o più caratteristiche della descrizione della varietà ("fuori tipo"), siano assenti nel campo. Qualora ciò non sia possibile in ragione delle caratteristiche delle specie interessate, queste devono essere presenti fino al livello più basso possibile.

In caso di presenza di fuori tipo o di altre specie vegetali o varietà durante la fase di coltivazione o durante la lavorazione delle sementi, si deve applicare un trattamento adeguato e/o un'eliminazione adeguata per garantire l'identità e la purezza varietale delle sementi ed evitare la presenza di qualsiasi specie indesiderabile;

b) le piante devono essere trattate o escluse come fonte di materiale riproduttivo vegetale in caso di risultati positivi di prove o sintomi visivi di presenza di organismi nocivi, conformemente al regolamento (UE) 2016/2031, oppure di difetti;

c) il materiale riproduttivo vegetale, comprese se del caso le piante madri, deve essere mantenuto in modo da garantire l'identità varietale. Tale mantenimento si deve basare sulla descrizione ufficiale o sulla descrizione ufficialmente riconosciuta della varietà;

d) le piante madri devono essere mantenute in tutte le fasi della produzione, in condizioni che consentano la produzione di sementi e la loro identificazione con la descrizione ufficiale della loro varietà;

e) tutte le colture presenti sul campo devono essere ispezionate ufficialmente o sotto sorveglianza ufficiale nella fase o nelle fasi di crescita pertinenti, con la frequenza opportuna e con i metodi appropriati per le specie interessate, al fine di verificare i rispettivi requisiti. I metodi di ispezione devono essere conformi alle norme internazionali applicabili. Qualora non sia possibile rimuovere o separare le piante non conformi durante la fase di coltivazione, occorre scartare l'intero campo per la produzione di sementi, salvo il caso in cui le sementi indesiderate possano essere separate meccanicamente in una fase successiva.

C. Raccolta e post-raccolta

a) Le sementi devono essere raccolte alla rinfusa o come singole piante, a seconda dei casi, al fine di garantirne l'identità e la purezza, nonché la corretta tracciabilità;

b) da ogni lotto sigillato si deve prelevare un campione di sementi. La dimensione del campione e l'intensità, le attrezzature e il metodo di campionamento devono essere appropriati per le specie interessate e conformi alle norme internazionali applicabili;

c) tutti i campioni di sementi devono essere sottoposti a prove di laboratorio al fine di garantire il rispetto dei requisiti di qualità per le rispettive specie. Le prove di laboratorio devono essere effettuate conformemente a metodi, attrezzature e substrati di coltivazione adeguati alle specie interessate e nel rispetto delle norme internazionali applicabili. Le prove comprendono, se del caso, la ripetizione della prova del tasso di germinazione dopo un certo periodo di tempo adeguato alla specie interessata;

d) tutti i lotti di sementi appartenenti alla categoria pre-base, di base o certificata, se destinati alla produzione di ulteriori generazioni di sementi, e almeno il 5 % dei lotti di sementi appartenenti a una categoria certificata che non sarà più moltiplicata, devono essere sottoposti a prove rispetto alle parcelle testimone da parte dell'operatore, sotto sorveglianza ufficiale, al fine di verificare il rispetto degli aspetti seguenti:

   i) l'identità varietale;

   ii) le norme in materia di purezza varietale minima; e

   iii) i requisiti fitosanitari.

   I lotti di sementi appartenenti alla categoria pre-base, di base o certificata devono essere sottoposti a controlli ufficiali a posteriori basati sul rischio al fine di verificare la conformità rispetto ai requisiti precedenti. I campioni utilizzati per i controlli ufficiali a posteriori devono essere prelevati ufficialmente.

   Le prove rispetto alle parcelle testimone devono essere effettuate in modo conforme alle norme internazionali applicabili:

   possono essere utilizzati metodi biomolecolari idonei.

2. Requisiti per la commercializzazione delle sementi

Le sementi devono soddisfare tutti i requisiti di qualità che seguono, a seconda delle caratteristiche di ciascun genere o di ciascuna specie e della categoria in questione:

a) presentare una germinazione minima per consentire un numero adeguato di piante per metro quadrato dopo la semina e, di conseguenza, per garantire la resa e la qualità della produzione;

b) presentare un tenore massimo di semi duri in modo tale da consentire un numero adeguato di piante per metro quadrato;

c) presentare una purezza minima per garantire il massimo livello di identità varietale;

d) presentare un tenore massimo di umidità per garantire la conservazione del materiale durante la trasformazione, l'immagazzinamento e la messa a disposizione sul mercato;

e) presentare un tenore massimo di sementi di altri generi o specie al fine di garantire la presenza minima di piante indesiderabili nel lotto;

f) presentare un vigore minimo, una dimensione definita e una calibratura specifica per garantire l'adeguatezza del materiale e l'omogeneità sufficiente del lotto per la semina o l'impianto;

g) avere una presenza massima di terra o di corpi estranei al fine di prevenire pratiche fraudolente e impurità tecniche; e

h) essere indenne da difetti e danni specifici al fine di garantire la qualità e la salute del materiale.

PARTE B

REQUISITI PER LA PRODUZIONE E LA COMMERCIALIZZAZIONE DI MATERIALE PRE-BASE, DI BASE E CERTIFICATO DI SPECIE AGRICOLE E VEGETALI**, *PIANTE DA FRUTTO [Em.267]***

1. Requisiti per la produzione di materiale pre-base, di base e certificato

A. Semina o impianto

a) L'identità del materiale e, se possibile, delle piante madri o delle sementi seminate, deve essere determinata mediante un'etichetta ufficiale o un'etichetta rilasciata dall'operatore professionale e registrata dall'operatore professionale per garantirne la tracciabilità. L'etichetta del materiale dopo la commercializzazione di tale materiale, o la documentazione relativa alla pianta madre, deve essere conservata dall'operatore professionale;

b) il materiale deve essere piantato in modo tale che:

i) il materiale pre-base sia mantenuto presso strutture che garantiscano l'assenza di infezione attraverso vettori aerei e qualsiasi altra possibile fonte durante l'intero processo di produzione;

ii) vi sia una distanza sufficiente da altre piante degli stessi generi o delle stesse specie, determinata sulla base delle caratteristiche botaniche e delle tecniche di selezione per ciascuna specie e, se del caso, per la categoria del materiale, al fine di garantire la protezione contro qualsiasi impollinazione estranea indesiderata ed evitare l'impollinazione incrociata con altre colture; e

iii) le densità di impianto siano adeguate al fine di consentire l'osservazione individuale delle piante;

c) se del caso, la coltivazione di materiale deve avvenire separatamente rispetto alla coltivazione di materiali appartenenti agli stessi generi o alle stesse specie destinati/e alla produzione di alimenti o mangimi.

B. Coltivazione in campo

a) In tutte le fasi della coltivazione, i materiali di moltiplicazione e le piantine devono essere tenuti separati l'uno dall'altro;

b) il materiale riproduttivo vegetale che soddisfa i requisiti di una data categoria non deve essere mescolato con materiale appartenente ad altre categorie;

c) i fuori tipo e le piante deformate o danneggiate devono essere smaltiti in tutte le fasi della coltivazione;

d) le piante madri devono essere trattate o escluse come fonte di materiale riproduttivo vegetale in caso di risultati positivi di prove o sintomi visivi di presenza di organismi nocivi, conformemente al regolamento (UE) 2016/2031, oppure di difetti;

e) le piante madri devono essere mantenute in tutte le fasi della coltivazione, in condizioni che consentano la produzione di materiale riproduttivo vegetale, la loro identificazione, nonché la verifica del rispetto della descrizione ufficiale o della descrizione ufficialmente riconosciuta della varietà. Nel caso di piante madri non appartenenti a una varietà, la verifica della conformità alla descrizione ufficiale o alla descrizione ufficialmente riconosciuta deve riguardare le specie cui appartengono tali piante madri;

f) le piante madri devono essere ispezionate nella o nelle fasi di crescita pertinenti, con la frequenza pertinente e con i metodi appropriati per i generi o le specie in questione;

g) il campione da prelevare da un lotto deve avere la taglia minima adeguata per determinare il rispetto dei requisiti di qualità per i generi o le specie corrispondenti. L'intensità, l'attrezzatura e il metodo di campionamento devono essere appropriati per i generi o le specie interessati e conformi alle norme internazionali applicabili;

h) le prove sono effettuate conformemente ai metodi, con le attrezzature e i substrati di coltivazione appropriati per i generi o le specie in questione, nonché nel rispetto delle norme internazionali applicabili, al fine di garantire la conformità ai requisiti di qualità.

C. Raccolta e post-raccolta per le specie e i generi appartenenti all'allegato I, parte E (tuberi-seme di patate)

a) Il materiale deve essere raccolto alla rinfusa o come singole piante, a seconda dei casi, al fine di garantirne l'identità, la salute e la tracciabilità;

b) da ogni lotto sigillato si deve prelevare un campione di tuberi. La dimensione del campione e l'intensità, le attrezzature e il metodo di campionamento devono essere appropriati per le specie interessate e conformi alle norme internazionali applicabili;

c) tutti i campioni di tuberi devono essere sottoposti a prove di laboratorio al fine di garantire il rispetto dei requisiti di qualità e fitosanitari per le rispettive specie. Le prove di laboratorio devono essere effettuate conformemente a metodi, con attrezzature e substrati di coltivazione adeguati alle specie interessate e nel rispetto delle norme internazionali applicabili;

d) tutti i lotti appartenenti alla categoria pre-base o di base e almeno il 5 % dei lotti appartenenti a una categoria certificata devono essere sottoposti da parte dell'operatore a prove rispetto alle parcelle testimone, sotto la sorveglianza ufficiale dell'autorità competente, al fine di verificare la conformità rispetto a:

   i) l'identità varietale;

   ii) le norme in materia di purezza varietale minima;

   iii) la rispettiva capacità germinativa;

   iv) i requisiti fitosanitari.

   I lotti appartenenti alla categoria pre-base, di base o certificata devono essere sottoposti a controlli ufficiali a posteriori basati sul rischio al fine di verificare la conformità rispetto ai requisiti precedenti. I campioni utilizzati per i controlli ufficiali a posteriori devono essere prelevati ufficialmente.

   Le prove rispetto alle parcelle testimone devono essere effettuate in modo conforme alle norme internazionali applicabili:

   possono essere utilizzati metodi biomolecolari idonei.

2. Requisiti per la commercializzazione di materiale pre-base, di base e certificato

Il materiale deve soddisfare tutti i requisiti che seguono, a seconda delle caratteristiche di ciascun genere o di ciascuna specie e della categoria in questione:

a) presentare un vigore o un tasso di germinazione minimo, una dimensione definita e, se del caso, una calibratura specifica per garantire l'adeguatezza del materiale e l'omogeneità sufficiente del lotto per l'impianto;

b) essere praticamente indenne da difetti specifici.

PARTE C

REQUISITI PER LA PRODUZIONE, ~~LA REGISTRAZIONE~~ E LA COMMERCIALIZZAZIONE DI CLONI SELEZIONATI~~, MISCUGLI MULTICLONALI E MATERIALE RIPRODUTTIVO VEGETALE~~ POLICLONALE DI MATERIALE PRE-BASE, DI BASE E CERTIFICATI/O DI CUI ALL'ARTICOLO 9, PARAGRAFO 1 ***[Em.268]***

1. Requisiti per la produzione di cloni selezionati, ~~miscugli multiclonali e materiale riproduttivo vegetale policlonale~~ pre-base, di base e certificati/o ***[Em.269]***

A. Impianto

a) L'identità del clone selezionato, ~~del miscuglio multiclonale o del materiale riproduttivo vegetale policlonale~~ deve essere determinata mediante un'etichetta ufficiale o un'etichetta rilasciata dall'operatore professionale e registrata dall'operatore professionale al fine di garantirne la tracciabilità. L'etichetta del materiale o i dati relativi alle rispettive piante madri per la produzione di ciascun clone selezionato ~~e ai rispettivi genotipi per la produzione del materiale riproduttivo vegetale policlonale~~ devono essere conservati dall'operatore professionale dopo la commercializzazione di tale materiale riproduttivo vegetale; [Em.270]

b) il materiale deve essere piantato in modo tale che:

~~i) vi sia una distanza sufficiente da altre piante degli stessi generi o delle stesse specie, determinata sulla base delle caratteristiche botaniche per ciascuna specie e, se del caso, per la categoria del materiale, al fine di garantire la protezione contro qualsiasi impollinazione estranea indesiderata ed evitare l'impollinazione incrociata con altre colture~~***;[Em.271]***

ii) le densità di impianto siano adeguate al fine di consentire l'osservazione di ciascuna pianta;

c) se del caso, la coltivazione di materiale deve avvenire separatamente rispetto alla coltivazione di materiali appartenenti agli stessi generi o alle stesse specie destinati/e alla produzione di alimenti o mangimi.

B. Coltivazione in campo

a) In tutte le fasi della coltivazione, i materiali di moltiplicazione e le piantine devono essere tenuti separati l'uno dall'altro;

b) il materiale riproduttivo che soddisfa i requisiti di una data categoria non deve essere mescolato con materiale appartenente ad altre categorie;

c) i fuori tipo e le piante deformate o danneggiate devono essere smaltiti in tutte le fasi della coltivazione al fine di garantire l'identità e la purezza della varietà o, nel caso di portainnesti non appartenenti a una varietà, l'esattezza dell'identità della specie e una produzione efficiente;

d) le rispettive piante madri ~~e i rispettivi genotipi devono essere esclusi~~ sono esclusie come fonte di materiale riproduttivo vegetale in caso di difetti; ***[Em.272]***

e) le rispettive piante madri ~~e i rispettivi genotipi~~ devono essere mantenute in tutte le fasi della coltivazione, in condizioni che consentano la produzione di materiale riproduttivo vegetale, la loro identificazione, nonché la verifica del rispetto della descrizione ufficiale o della descrizione ufficialmente riconosciuta della varietà. Nel caso di piante madri non appartenenti a una varietà, la verifica della conformità alla descrizione ufficiale o alla descrizione ufficialmente riconosciuta deve riguardare le specie cui appartengono tali piante madri; ***[Em.273]***

f) le piante madri devono essere ispezionate nella o nelle fasi di crescita pertinenti, con la frequenza pertinente e con i metodi appropriati per i generi o le specie in questione;

g) il campione da prelevare da un lotto deve avere la taglia minima adeguata per determinare il rispetto dei requisiti di qualità per i generi o le specie corrispondenti. L'intensità, l'attrezzatura e il metodo di campionamento devono essere appropriati per i generi o le specie interessati e conformi alle norme internazionali applicabili;

h) le prove sono effettuate conformemente ai metodi, con le attrezzature e i substrati di coltivazione appropriati per i generi o le specie in questione, nonché nel rispetto delle norme internazionali applicabili, al fine di garantire la conformità ai requisiti di qualità.

~~i) nel caso di miscugli multiclonali, il miscuglio di cloni selezionati che costituiscono il miscuglio multiclonale deve essere effettuato prima dell'imballaggio finale di tale materiale riproduttivo vegetale e deve comprendere proporzioni identiche di tutti i cloni selezionati che costituiscono il miscuglio multiclonale; ***[Em.274]***~~

~~j) nel caso di materiale riproduttivo vegetale policlonale, il miscuglio di genotipi che costituiscono il materiale riproduttivo vegetale policlonale deve essere effettuato prima dell'imballaggio finale di tale materiale riproduttivo vegetale e deve comprendere proporzioni identiche di tutti i genotipi che costituiscono detto materiale riproduttivo vegetale policlonale.~~ ***[Em.275]***

~~2.~~ ~~*Requisiti per la registrazione di un clone selezionato, un miscuglio multiclonale*~~ e un **materiale riproduttivo vegetale policlonale**

a) Il richiedente deve presentare una domanda all'autorità competente che indichi:

i) la specie e, se del caso, la varietà a cui appartiene il clone selezionato, il miscuglio multiclonale o il materiale riproduttivo vegetale policlonale; la varietà deve essere iscritta in un registro nazionale delle varietà di cui all'articolo 44;

ii) la denominazione proposta e suoi sinonimi;

iii) se del caso, la descrizione della composizione del miscuglio multiclonale o del materiale riproduttivo vegetale policlonale;

iv) la persona competente per il mantenimento del clone selezionato, del miscuglio multiclonale o del materiale riproduttivo vegetale policlonale;

v) il riferimento alla descrizione delle caratteristiche principali della varietà a cui appartiene il clone selezionato, il miscuglio multiclonale o il materiale riproduttivo vegetale policlonale;

vi) la descrizione delle caratteristiche principali del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile del clone selezionato, del miscuglio multiclonale o del materiale riproduttivo vegetale policlonale;

vii) il miglioramento genetico stimato per il clone selezionato, il miscuglio multiclonale o il materiale riproduttivo vegetale policlonale in relazione alle prestazioni complessive della varietà in questione;

viii) informazioni che indichino se il clone selezionato, il miscuglio multiclonale o il materiale riproduttivo vegetale policlonale è già iscritto in un registro di un altro Stato membro;

b) ai fini della registrazione, il clone selezionato, il miscuglio multiclonale o il materiale riproduttivo vegetale policlonale deve soddisfare i requisiti seguenti applicabili al tipo di materiale in questione:

i) il materiale riproduttivo vegetale policlonale deve essere selezionato nel contesto di un'unica analisi sul campo contenente un campione rappresentativo della diversità genetica complessiva della varietà secondo una progettazione sperimentale basata su metodi accettati a livello internazionale. Nel caso di materiale riproduttivo vegetale policlonale della vite, tale progettazione si basa sui metodi prescritti dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino;

ii) nel caso del materiale di moltiplicazione della vite, il materiale riproduttivo vegetale policlonale deve essere composto da 7-20 genotipi distinti;

~~iii) l'esattezza del clone selezionato, di ciascun clone selezionato del miscuglio multiclonale, di ciascun genotipo del materiale riproduttivo vegetale policlonale rispetto all'identità della varietà deve essere garantita mediante l'osservazione delle caratteristiche fenotipiche e, se del caso, mediante analisi molecolari conformemente a norme riconosciute a livello internazionale.~~

~~L'autorità competente deve decidere in merito alla registrazione soltanto dopo aver concluso che i punti da i) a iii) applicabili al tipo di materiale sono soddisfatti;~~

~~c) si applicano di conseguenza i requisiti per la commercializzazione di materiale pre-base, di base e certificato di cui alla parte B, punto 2.~~ ***[Em.276]***

PARTE D

REQUISITI PER LA PRODUZIONE E LA COMMERCIALIZZAZIONE DI SEMENTI PRE-BASE, DI BASE E CERTIFICATE DI PIANTE DA FRUTTO, VITI E ~~TUBERI-SEME DI~~ PATATE ***[Em.277]***

1. Requisiti per la produzione di sementi pre-base, di base e certificate di piante da frutto, viti e ~~tuberi-seme di~~ patate ***[Em.278]***

A. Semina o impianto

a) Le piante madri e, se del caso, le piante impollinatrici devono essere piantate in modo tale che:

i) vi sia una distanza sufficiente da altre piante degli stessi generi o delle stesse specie, determinata secondo le caratteristiche botaniche e le tecniche di selezione e, se del caso, per la categoria del materiale, al fine di garantire la protezione contro qualsiasi impollinazione estranea indesiderata ed evitare l'impollinazione incrociata con altre colture; e

ii) le densità di impianto siano adeguate al fine di consentire l'osservazione individuale delle piante;

b) se del caso, la coltivazione di materiale deve avvenire separatamente rispetto alla coltivazione di materiali appartenenti agli stessi generi o alle stesse specie destinati/e alla produzione di alimenti o mangimi.

B. Coltivazione in campo

a) In tutte le fasi della coltivazione, i materiali di moltiplicazione e le piantine devono essere tenuti separati l'uno dall'altro;

b) il materiale riproduttivo che soddisfa i requisiti di una data categoria non deve essere mescolato con materiale appartenente ad altre categorie;

c) la pianta madre in fiore deve essere oggetto di autoimpollinazione o di impollinazione incrociata con polline

proveniente dalle piante impollinatrici circostanti, a seconda dei generi o delle specie in questione;

d) i fuori tipo e le piante deformate o danneggiate devono essere smaltiti in tutte le fasi della coltivazione al fine di garantire l'esattezza dell'identità della varietà o, per le piante non appartenenti a una varietà, garantire l'esattezza dell'identità della specie a cui appartengono, una loro purezza sufficiente e una produzione efficiente;

e) le piante madri e le piante impollinatrici devono essere escluse come fonte di sementi in caso di difetti;

f) le piante madri devono essere mantenute in tutte le fasi della coltivazione, in condizioni che consentano la produzione di sementi. Le piante madri e le piante impollinatrici devono essere mantenute in tutte le fasi della coltivazione, in condizioni che ne consentano l'identificazione e la verifica della conformità rispetto 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 alla descrizione ufficiale o alla descrizione ufficialmente riconosciuta deve riguardare le specie cui appartengono tali piante madri e piante impollinatrici;

g) le piante madri e le piante impollinatrici devono essere ispezionate nella o nelle fasi di crescita pertinenti, con la frequenza pertinente e con i metodi appropriati per i generi o le specie in questione;

h) il campione da prelevare da un lotto deve avere la taglia minima adeguata per determinare il rispetto dei requisiti di qualità per i generi o le specie corrispondenti. L'intensità, l'attrezzatura e il metodo di campionamento devono essere appropriati per i generi o le specie interessati e conformi alle norme internazionali applicabili;

i) le prove sono effettuate conformemente ai metodi, con le attrezzature e i substrati di coltivazione appropriati per i generi o le specie in questione, nonché nel rispetto delle norme internazionali applicabili, 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, viti e tuberi-seme di patate

Le sementi devono soddisfare tutti i requisiti di qualità che seguono, a seconda delle caratteristiche di ciascun genere o di ciascuna specie e della categoria in questione:

a) appartenere alla varietà e, nel caso di sementi non appartenenti a una varietà, alla specie;

b) presentare un vigore minimo, una dimensione definita e, se del caso, una calibratura specifica per garantire l'adeguatezza del materiale e l'omogeneità sufficiente del lotto per l'impianto; e

c) essere praticamente indenni da difetti e danni specifici al fine di garantire la qualità delle sementi.

PARTE E
REQUISITI PER LA PRODUZIONE E LA COMMERCIALIZZAZIONE DI MATERIALE PRE-BASE, DI BASE E CERTIFICATO PRODOTTO MEDIANTE MOLTIPLICAZIONE IN VITRO

1. Requisiti per la produzione di materiale pre-base, di base e certificato prodotto mediante moltiplicazione in vitro

A. Coltura in vitro

a) L'identità del materiale in vitro o *in vivo*, a seconda dei casi, è determinata mediante un'etichetta e registrata al fine di garantirne la tracciabilità. L'etichetta del materiale deve essere conservata;

b) il materiale campionato da materiale *in vivo* deve essere sanificato.

B. Produzione in vitro

a) Il clone o i cloni provenienti dal materiale di cui alla sezione A, lettera a), devono essere prodotti mediante moltiplicazione in vitro;

b) in tutte le fasi della coltivazione, i materiali di moltiplicazione e le piantine devono essere tenuti separati l'uno dall'altro;

c) il clone o i cloni che soddisfano i requisiti di una determinata categoria di materiale riproduttivo vegetale non devono essere mescolati con cloni di altre categorie;

d) il numero di cicli di moltiplicazione successivi mediante moltiplicazione in vitro è limitato, se del caso, per i generi o le specie in questione;

e) il clone o i cloni devono essere mantenuti in tutte le fasi della produzione, in condizioni che consentano la produzione di materiale riproduttivo vegetale, la loro identificazione, nonché la verifica del rispetto della descrizione ufficiale o della descrizione ufficialmente riconosciuta della varietà. Nel caso di cloni non appartenenti a una varietà, la verifica della conformità alla descrizione ufficiale o alla descrizione ufficialmente riconosciuta deve riguardare le specie cui appartengono tali cloni;

f) il clone o i cloni devono essere ispezionati nella o nelle fasi di crescita pertinenti, con la frequenza pertinente e con i metodi appropriati per i generi o le specie in questione;

g) il campione da prelevare da un lotto deve avere la taglia minima adeguata per determinare il rispetto dei requisiti di qualità per i generi o le specie corrispondenti. L'intensità, l'attrezzatura e

il metodo di campionamento devono essere appropriati per i generi o le specie interessati e conformi alle norme internazionali applicabili;

h) le prove sono effettuate conformemente ai metodi, con le attrezzature e i substrati di coltivazione appropriati per i generi o le specie in questione, nonché nel rispetto 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 prodotto mediante moltiplicazione in vitro

Il materiale in vitro o *in vivo* deve soddisfare tutti i requisiti che seguono, a seconda delle caratteristiche di ciascun genere o di ciascuna specie e della categoria in questione:

a) appartenere alla varietà e, nel caso di materiale non appartenente a una varietà, appartenere alla specie indicata sull'etichetta;

i) sulla base di un'osservazione delle caratteristiche fenotipiche del materiale *in vivo* di cui alla sezione A, lettera a);

ii) producendo piante *in vivo* a partire dal materiale in vitro di cui alla sezione A, lettera a), e osservando le caratteristiche fenotipiche di tali piante;

iii) producendo piante *in vivo* a partire dai cloni di cui alla sezione B, lettera a), e osservando le caratteristiche fenotipiche di tali piante; e

iv) se del caso, sulla base di un'analisi molecolare del materiale in vitro di cui alla sezione A, lettera a) e/o del clone o dei cloni di cui alla sezione B, lettera a);

b) presentare un vigore minimo, una dimensione definita e, se del caso, una calibratura specifica per garantire l'adeguatezza del materiale e l'omogeneità sufficiente del lotto per l'impianto;

c) essere praticamente indenne da difetti e danni specifici.

ALLEGATO III

REQUISITI PER LA PRODUZIONE E LA COMMERCIALIZZAZIONE DI SEMENTI E MATERIALI STANDARD DI CUI ALL'ARTICOLO 8

PARTE A

REQUISITI PER LA PRODUZIONE E LA COMMERCIALIZZAZIONE DI SEMENTI STANDARD DI SPECIE AGRICOLE E VEGETALI

1. Requisiti generali per la produzione di sementi standard

A. Semina o impianto

a) Occorre determinare la varietà delle sementi seminate e, se possibile, delle piante madri, al fine di garantirne la tracciabilità. L'etichetta del materiale o i dati relativi alla pianta madre devono essere conservati per almeno due anni;

b) i precedenti colturali del campo non devono essere incompatibili con la produzione di sementi della specie e della varietà coltivata ed il campo di produzione deve essere sufficientemente esente da piante che possono essere rimaste dalle colture precedenti (spontanee);

c) le piante madri o le sementi devono essere piantate e/o seminate in modo tale da fare sì che vi sia:

i) una distanza sufficiente dalle fonti di polline della stessa specie e/o di varietà diverse, conformemente alle norme di isolamento determinate sulla base delle caratteristiche botaniche di ciascuna specie e delle tecniche di selezione, per garantire la protezione contro qualsiasi impollinazione estranea indesiderata ed evitare, se del caso, l'impollinazione incrociata con altre colture; e

ii) una fonte e un livello di impollinazione adeguati per garantire la successiva riproduzione, se del caso;

d) la qualità del suolo, dei substrati, delle piante madri e dell'ambiente immediato deve essere ispezionata per evitare la presenza di organismi nocivi o di loro vettori, conformemente al regolamento (UE) 2016/2031;

e) occorre prestare la dovuta attenzione alle macchine e alle attrezzature utilizzate per garantire l'assenza di erbe infestanti o di altre specie difficili da distinguere nelle prove di laboratorio;

f) se del caso, la produzione di sementi deve avvenire separatamente dalla coltivazione di sementi appartenenti agli stessi generi o alle stesse specie destinati/e alla produzione di alimenti o mangimi, al fine di garantire la salute del materiale in questione;

g) se del caso, si può ricorrere alla moltiplicazione in vitro anche per la riproduzione di sementi.

B. Produzione in campo

a) Occorre garantire l'assenza di fuori tipo nel campo. Qualora ciò non sia possibile in ragione delle caratteristiche delle specie interessate, queste devono essere presenti fino al livello più basso possibile.

In caso di presenza di fuori tipo o di altre specie vegetali o varietà durante la fase di coltivazione o durante la lavorazione delle sementi, si deve applicare un trattamento adeguato e/o un'eliminazione adeguata per garantire l'identità e la purezza varietale delle sementi ed evitare la presenza di qualsiasi specie indesiderabile;

b) le piante devono essere trattate o escluse come fonte di materiale riproduttivo vegetale in caso di risultati positivi di prove o sintomi visivi di presenza di organismi nocivi, conformemente al regolamento (UE) 2016/2031, oppure di difetti;

c) il materiale riproduttivo vegetale, comprese se del caso le piante madri, deve essere mantenuto in modo da garantire l'identità varietale. Tale mantenimento si deve basare sulla descrizione ufficiale o sulla descrizione ufficialmente riconosciuta della varietà;

d) le piante madri, ***se del caso***, devono essere mantenute in tutte le fasi della produzione, in condizioni che consentano la produzione di sementi, la loro identificazione, nonché la verifica del rispetto della descrizione ufficiale della loro varietà; ***[Em.279]***

e) tutte le colture presenti sul campo devono essere ispezionate nella fase o nelle fasi di crescita pertinenti, con la relativa frequenza e con i metodi appropriati per le specie interessate, al fine di verificare i rispettivi requisiti. I metodi di ispezione devono essere tali da consentire l'affidabilità delle osservazioni. Qualora non sia possibile rimuovere o separare le piante non conformi durante la fase di coltivazione, occorre scartare l'intero campo per la produzione di sementi, salvo il caso in cui le sementi indesiderate possano essere separate meccanicamente in una fase successiva.

C. Raccolta e post-raccolta

a) Le sementi devono essere raccolte alla rinfusa o come singole piante, a seconda dei casi, al fine di garantirne l'identità, la purezza e la tracciabilità;

b) un campione di sementi deve essere prelevato da ciascun lotto e sottoposto a prove presso un laboratorio al fine di garantire il rispetto dei requisiti di qualità per le rispettive specie, compresa la germinazione. Le prove comprendono, se del caso, la ripetizione della prova del tasso di germinazione dopo un certo periodo di tempo adeguato alla specie interessata;

c) i lotti di sementi devono essere sottoposti a controlli ufficiali a posteriori basati sul rischio al fine di verificare la conformità rispetto a quanto segue:

i) l'identità varietale;

ii) le norme in materia di purezza varietale minima;

iii) la rispettiva capacità germinativa; e

iv) i requisiti fitosanitari.

I campioni utilizzati per i controlli ufficiali a posteriori devono essere prelevati ufficialmente.

Possono essere utilizzati metodi biomolecolari idonei.

2. Requisiti per la commercializzazione di sementi standard

Le sementi devono soddisfare tutti i requisiti qualitativi seguenti, a seconda delle caratteristiche di ciascun genere o di ciascuna specie:

a) presentare almeno una germinazione minima per consentire un numero adeguato di piante per metro quadrato dopo la semina e, di conseguenza, per garantire la resa e la qualità della produzione;

b) presentare almeno un tenore massimo di semi duri in modo tale da consentire un numero adeguato di piante per metro quadrato;

c) presentare almeno una purezza minima per garantire il massimo livello di identità varietale;

d) presentare almeno un tenore massimo di umidità per garantire la conservazione del materiale durante la trasformazione, l'immagazzinamento e la messa a disposizione sul mercato;

e) presentare almeno un tenore massimo di sementi di altri generi o specie al fine di garantire la presenza minima di piante indesiderabili nel lotto;

f) presentare un vigore sufficiente, una dimensione definita e una calibratura specifica per garantire l'adeguatezza del materiale e l'omogeneità sufficiente del lotto per la semina o l'impianto;

g) presentare una presenza massima di terra o di corpi estranei al fine di prevenire pratiche fraudolente e impurità tecniche; e

h) essere indenni da difetti e danni specifici al fine di garantire la qualità e la salute del materiale.

PARTE B

REQUISITI PER LA PRODUZIONE E LA COMMERCIALIZZAZIONE DI MATERIALE STANDARD DI SPECIE AGRICOLE E VEGETALI***, PIANTE DA FRUTTO E VITI [Em.280]***

~~Fatta eccezione per la lettera b), punto i),~~ L'allegato ***III*** ~~II~~, parte ***A*** ~~B~~, si applica di conseguenza alla produzione e alla commercializzazione di materiale standard, ***comprese le varietà da conservazione immesse sul mercato conformemente all'articolo 26***. ***[Em.281]***

I portainnesti di vite non possono essere commercializzati come materiale standard. Em.282]

PARTE C
REQUISITI PER ~~LA REGISTRAZIONE, LA~~ PRODUZIONE E LA COMMERCIALIZZAZIONE DI ~~CLONI SELEZIONATI, MISCUGLI MULTICLONALI E~~ MATERIALE RIPRODUTTIVO VEGETALE POLICLONALE ~~DI MATERIALE STANDARD~~ DI CUI ALL'ARTICOLO 9, PARAGRAFO 1 ***[Em.283]***

1. ~~I portainnesti di vite non possono essere commercializzati come materiale standard.~~ ***Impianto***

L'allegato II, parte C, punto 1, si applica di conseguenza all'impianto di materiale riproduttivo vegetale policlonale. [Em. 284]

2. ~~L'allegato II, parte C, si deve applicare di conseguenza alla registrazione, alla produzione e alla commercializzazione di cloni selezionati, miscugli multiclonali e materiale riproduttivo vegetale policlonale di materiale standard.~~

a) in tutte le fasi della coltivazione, i materiali di moltiplicazione e le piantine devono essere tenuti separati l'uno dall'altro;

b) i fuori tipo e le piante deformate o danneggiate sono smaltiti in tutte le fasi della coltivazione al fine di garantire l'identità e la purezza della varietà o, nel caso di portainnesti non appartenenti a una varietà, l'esattezza dell'identità della specie e delle piante deformate o danneggiate e una produzione efficiente;

c) le rispettive piante madri sono escluse come fonte di materiale riproduttivo vegetale in caso di difetti;

d) le rispettive piante madri devono essere mantenute in tutte le fasi della coltivazione, in condizioni che consentano la produzione di materiale riproduttivo vegetale, la loro identificazione, nonché la verifica del rispetto della descrizione ufficiale o della descrizione ufficialmente riconosciuta della varietà;

e) le piante madri sono ispezionate visualmente nella o nelle fasi di crescita pertinenti, con la frequenza pertinente e con i metodi appropriati per i generi o le specie in questione. [Em.285]

2 bis. Requisiti per la commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale policlonale

Il materiale deve soddisfare tutti i requisiti che seguono, a seconda delle caratteristiche di ciascun genere o di ciascuna specie in questione:

a) presentare un vigore minimo, una dimensione definita e, se del caso, una calibratura specifica per garantire l'adeguatezza del materiale e l'omogeneità sufficiente del lotto per l'impianto;

b) essere praticamente indenne da difetti specifici;

c) il miscuglio di genotipi che costituiscono il materiale riproduttivo vegetale policlonale è effettuato prima dell'imballaggio finale di tale materiale riproduttivo vegetale e comprende proporzioni identiche di tutti i genotipi che costituiscono detto materiale riproduttivo vegetale policlonale; pur essendo ammessa una tolleranza, la frequenza di ogni singolo genotipo non deve mai essere superiore al doppio di quella del genotipo meno frequente. [Em.286]

PARTE D

REQUISITI PER LA PRODUZIONE E LA COMMERCIALIZZAZIONE DI SEMENTI STANDARD DI PIANTE DA FRUTTO, VITI E ~~TUBERI-SEME DI~~ PATATE **[Em.287]**

L'allegato II, parte D, si deve applicare di conseguenza alla produzione e alla commercializzazione di sementi standard di piante da frutto, viti e ~~tuberi-seme di~~ patate. ***[Em.288]***

PARTE E

REQUISITI PER LA PRODUZIONE E LA COMMERCIALIZZAZIONE DI MATERIALE STANDARD PRODOTTO MEDIANTE MOLTIPLICAZIONE IN VITRO

L'allegato II, parte E, si deve applicare di conseguenza alla produzione e alla commercializzazione di materiale standard prodotto mediante moltiplicazione in vitro.

ALLEGATO IV
GENERI E SPECIE CHE POSSONO ESSERE PRODOTTI E COMMERCIALIZZATI SOLTANTO COME SEMENTI O MATERIALE PRE-BASE, DI BASE O CERTIFICATE/O, CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 20, PARAGRAFO 1

PARTE A
GENERI E SPECIE DA UTILIZZARE PER LA PRODUZIONE DI COLTURE AGRICOLE, DIVERSE DAGLI ORTAGGI, CHE POSSONO ESSERE PRODOTTI E COMMERCIALIZZATI SOLTANTO COME SEMENTI PRE-BASE, DI BASE O CERTIFICATE

Agrostis canina L.

Agrostis capillaris L.

Agrostis gigantea Roth.

Agrostis stolonifera L.

Alopecurus pratensis L.

Arachis hypogaea L.

Arrhenatherum elatius (L.) P. Beauv. ex J. Presl & C. Presl.

Avena nuda L.

Avena sativa L.(compresa *A. byzantina* K. Koch.*)*

Avena strigosa Schreb.

Beta vulgaris L*.*

Brassica juncea (L.) Czern.

Brassica napus L. vari *napobrassica* (L.) Rchb.

Brassica napus L. var. *napus*

Brassica nigra (L.) W.D.J. Koch

Brassica oleracea L. convar. *acephala* (DC.) Alef. var. *medullosa* Thell. + var. *varidis* L.

Brassica rapa L.

Bromus catharticus Vahl

Bromus sitchensis Trin.

Cannabis sativa L.

Carthamus tinctorius L.

Carum carvi L.

Cynodon dactylon (L.) Pers.

Dactylis glomerata L.

Festuca arundinacea Schreb.

Festuca filiformis Pourr.
Festuca ovina L.
Festuca pratensis Huds.
Festuca rubra L.
Festuca trachyphylla (Hack.) Krajina
xFestulolium Asch. et Graebn.
Galega orientalis Lam.
Glycine max (L.) Merrill
Gossypium L.
Hedysarum coronarium L.
Helianthus annuus L.
Hordeum vulgare L.
Linum usitatissimum L.
Lolium × *boucheanum* Kunth
Lolium multiflorum Lam.
Lolium perenne L.
Lotus corniculatus L.
Lupinus albus L.
Lupinus angustifolius L.
Lupinus luteus L.
Medicago lupulina L.
Medicago sativa L.
Medicago × *varia* T. Martyn
Onobrychis viciifolia Scop.
Oryza sativa L.
Papaver somniferum L.
Phacelia tanacetifolia Benth.
Phalaris aquatica L.
Phalaris canariensis L.
Phleum nodosum L.
Phleum pratense L.
Pisum sativum L.
Poa annua L.
Poa nemoralis L.
Poa palustris L.
Poa pratensis L.

Poa trivialis L.

Raphanus sativus L.

Secale cereale L.

Sinapis alba L.

Solanum tuberosum L.

Sorghum bicolor (L.) Moench

Sorghum bicolor (L.) Moench × *Sorghum sudanense* (Piper) Stapf.

Sorghum sudanense (Piper) Stapf.

Trifolium alexandrinum L.

Trifolium hybridum L.

Trifolium incarnatum L.

Trifolium pratense L.

Trifolium repens L.

Trifolium resupinatum L.

Trigonella foenum-graecum L.

Trisetum flavescens (L.) P. Beauv.

xTriticosecale Wittm. ex A. Camus.

Triticum aestivum L.

Triticum durum Desf.

Triticum spelta L.

Vicia faba L.

Vicia pannonica Crantz .

Vicia sativa L.

Vicia villosa Roth.

Zea mays L.

PARTE B
GENERI E SPECIE CHE POSSONO ESSERE PRODOTTI E COMMERCIALIZZATI SOLTANTO COME MATERIALE PRE-BASE, DI BASE O CERTIFICATO

Solanum tuberosum L.

ALLEGATO IV bis

SPECIE CHE POSSONO ESSERE PRODOTTE E COMMERCIALIZZATE COME SEMENTI COMMERCIALI

Arachis hypogea L.

Biserrula pelecinus

Brassica nigra (L.) W. D. J. Koch

Cynodon dactylon L.

Festuca trachyphylla (Hack.) Krajina

Festuca filiformis Pour

Hedysarum coronarium L.

Lathyrus cicera

Medicago × varia T. Martyn Sand

Medicago doliata Carmingn

Medicago italica (Mill.) Fiori

Medicago littoralis

Medicago murex

Medicago polymorpha

Medicago rugosa

Medicago scutellata

Medicago truncatula

Medicago x varia Martyn Sand

Onobrychis viciifolia Scop

Ornithopus compressus

Ornithopus sativus

Phalaris aquatica L.

Plantago lanceolata

Poa annua

Poa nemoralis

Trifolium fragiferum

Trifolium glanduliferum

Trifolium hirtum

Trifolium isthmocarpum

Trifolium michelianum

Trifolium squarrosum

Trifolium subterraneum

Trifolium vesiculosum
Trigonella foenum-graecum L.
Vicia bengahalensis L.
Vicia pannonica Crantz
xFestulolium Asch. & Graebn. [Em.289]

ALLEGATO V

REQUISITI DI PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE PER MISCUGLI PER LA PRESERVAZIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 22

1. ~~Zona fonte~~ ***Regione di origine [Em.290]***

   Le autorità competenti possono designare ~~zone fonte~~ ***regione di origine*** per i miscugli per la preservazione, alle quali tali miscugli sono naturalmente associati. A tale fine, esse devono tenere conto di informazioni fornite dalle autorità competenti in materia di risorse fitogenetiche o da organizzazioni riconosciute a tal fine dagli Stati membri. [Em.291]

   Se la ~~zona fonte~~ ***regione di origine*** è situata in più di uno Stato membro, essa deve essere individuata di comune accordo da tutti gli Stati membri interessati. ***[Em.292]***

2. Specie

   Le specie e, se del caso, le sottospecie utilizzate nei miscugli per la preservazione devono essere:

   a) tipiche del tipo di habitat della ~~zona fonte~~ ***regione di origine***; ***[Em.293]***

   b) rilevanti ai fini della conservazione dell'ambiente naturale nel contesto della conservazione delle risorse genetiche, in quanto componenti del miscuglio;

   c) adeguate allo scopo di ricreare il tipo di habitat della ~~zona fonte~~ ***regione di origine. [Em.294]***

   Il miscuglio per la preservazione non deve contenere le specie *Avena fatua*, *Avena sterilis* e *Cuscuta* spp.

   Il tenore massimo di Rumex spp. diverso da *Rumex acetosella*, *Rumex maritimus* ***Rumex acetosa, R. thyrsiflorus e R. sanguineus*** non deve essere superiore allo 0,05 % in peso. ***[Em.295]***

3. Autorizzazione degli operatori professionali

   Gli operatori professionali devono essere autorizzati prima della produzione di miscugli per la preservazione.

   Gli operatori professionali devono presentare una domanda di autorizzazione di cui all'articolo 22, paragrafo 1, comprendente tutti gli elementi seguenti:

   a) nome e indirizzo dell'operatore professionale;

   b) metodo di raccolta: precisare se il miscuglio è raccolto direttamente o moltiplicato;

   c) componenti quali specie e, se del caso, sottospecie ~~e varietà~~ del miscuglio per la preservazione; che sono caratteristiche del tipo di habitat ***della regione di origine*** ~~del sito della zona fonte~~ e che sono, in quanto componenti del miscuglio,

importanti per la preservazione dell'ambiente naturale nel contesto della conservazione delle risorse genetiche; ***[Em.296]***

d) ~~quantitativo del miscuglio cui si applica l'autorizzazione;~~ ***[Em.297]***

e) ~~zona fonte~~ ***regione di origine*** del miscuglio; ***[Em.298***]

f) sito di raccolta e, nel caso di un miscuglio moltiplicato per la preservazione, il sito di moltiplicazione;

g) tipo di habitat della ~~zona fonte~~ ***regione di origine*** del miscuglio; e ***[Em.299]***

h) anno di raccolta.

La domanda deve essere corredata delle informazioni necessarie per verificare la conformità ai requisiti di cui al ~~punto~~ **comma** 4 nel caso di miscugli per la preservazione raccolti direttamente o al ~~punto~~ **comma** 5 nel caso di miscugli per la preservazione moltiplicati. ***[Em.300]***

Le autorità competenti possono rilasciare un'autorizzazione che deve comprendere la data e l'ambito di applicazione dell'autorizzazione, conformemente alla domanda dell'operatore e al rispetto dei requisiti, nonché la restrizione alla commercializzazione nella zona fonte.

~~Prima dell'inizio~~ ***Al termine*** di ogni ~~stagione di produzione~~ ***anno civile o fiscale, a seconda dei casi***~~,~~, gli operatori professionali ~~devono notificare~~ ***notificano all'autorità competente*** il quantitativo di sementi dei miscugli per la ~~conservazione cui è destinata l'autorizzazione, nonché le dimensioni e l'ubicazione del sito o dei siti di raccolta previsti e la data o le date di raccolta.~~ ***per la preservazione autorizzati.[Em.301]***

4. Produzione di miscugli per la preservazione raccolti direttamente

I miscugli per la preservazione raccolti direttamente devono soddisfare i requisiti seguenti:

a) un miscuglio di sementi che è stato raccolto nella ~~zona fonte~~ ***regione di origine*** ("miscuglio per la preservazione raccolto direttamente") deve essere raccolto in un sito che non è stato seminato nei quarant'anni precedenti la data dell'autorizzazione; ***[Em.302]***

b) la percentuale dei componenti del miscuglio per la preservazione raccolto direttamente che sono specie e, se del caso, sottospecie, deve essere adeguata allo scopo di ricreare il tipo di habitat della zona fonte;

c) il tenore massimo di specie e se del caso di sottospecie che non rispettano le condizioni di cui alla lettera b) non deve essere superiore all'1 % in peso;

d) le autorità competenti possono effettuare ispezioni visive presso il sito di raccolta durante il periodo di crescita a intervalli appropriati e durante le attività di raccolta, al fine di garantire che il miscuglio soddisfi i requisiti previsti per tali miscugli per la preservazione; dette autorità devono documentare le risultanze di tali attività;

e) le prove devono essere effettuate ufficialmente, o sotto sorveglianza ufficiale dell'autorità competente, al fine di verificare che il miscuglio per la preservazione sia conforme ai requisiti previsti; tali prove vanno realizzate conformemente ai metodi internazionali esistenti quando tali metodi esistono, o, nel caso contrario, conformemente a metodi appropriati;

f) i campioni devono essere prelevati da lotti omogenei e devono essere sufficienti per effettuare la prova di cui alla lettera e).

5. Produzione di miscugli per la preservazione moltiplicati

I miscugli di sementi per la preservazione possono anche essere moltiplicati da parte di un operatore autorizzato secondo il processo seguente:

a) le sementi di singole specie sono prelevate nella ~~zona fonte~~ ***regione di origine*** oppure si tratta di miscugli per la preservazione raccolti direttamente acquistati presso altri operatori; ***[Em.303]***

~~b) le sementi di cui alla lettera a) sono moltiplicate al di fuori della zona fonte come singole specie. La moltiplicazione può aver luogo per cinque generazioni;~~ ***[Em.304]***

c) le sementi di tali specie sono poi mescolate per ottenere un miscuglio composto dei generi, delle specie e se del caso delle sottospecie che sono caratteristici del tipo di habitat della zona fonte;

~~d) tale miscuglio può comprendere anche sementi delle specie che figurano nell'elenco di cui all'allegato I, parte A, prodotte convenzionalmente, se conformi alla lettera c);~~ ***[Em.305]***

e) le sementi raccolte da cui è moltiplicato il miscuglio per la preservazione devono essere state raccolte nella loro zona fonte presso un sito di raccolta che non è stato seminato nei quarant'anni antecedenti la data dell'autorizzazione da parte dell'operatore, di cui al punto 3;

f) le sementi che compongono il miscuglio moltiplicato per la preservazione sono di specie e se del caso di sottospecie caratteristiche del tipo di habitat della zona fonte e che sono, in quanto componenti del miscuglio, importanti per la preservazione dell'ambiente naturale nel contesto della conservazione delle risorse genetiche;

g) il tasso di germinazione dei componenti di cui alla lettera f) è sufficiente a ricreare il tipo di habitat della zona fonte;

h) il tenore massimo di specie e se del caso di sottospecie che non rispettano le condizioni di cui alla lettera ~~g~~ ***f)*** non deve essere superiore all'1 % in peso; ***[Em.306]***

i) i componenti di un miscuglio moltiplicato per la preservazione, costituiti da sementi delle specie che figurano nell'elenco di cui all'allegato I, parte A, devono soddisfare, prima della miscelazione, quanto meno i requisiti relativi alle sementi standard per le specie interessate;

j) le prove devono essere effettuate ufficialmente, o sotto sorveglianza ufficiale dello Stato membro, al fine di verificare che il miscuglio per la preservazione sia conforme ai requisiti previsti. Tali prove vanno realizzate conformemente ai metodi internazionali esistenti quando tali metodi esistono, o, nel caso contrario, conformemente a metodi appropriati;

k) i campioni devono essere prelevati da lotti omogenei e devono essere sufficienti per effettuare la prova di cui alla lettera j).

ALLEGATO VI

REQUISITI PER LA PRODUZIONE E LA COMMERCIALIZZAZIONE DI MATERIALE RIPRODUTTIVO VEGETALE DI MATERIALE ETEROGENEO DI CUI ALL'ARTICOLO 27, PARAGRAFO 2

A. Notifica di materiale eterogeneo

Il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo di cui all'articolo 27, paragrafo 2, può essere commercializzato a seguito di una notifica del materiale eterogeneo da parte dell'operatore professionale alle autorità competenti, effettuata rendendo disponibile un fascicolo contenente:

a) i dati di contatto del richiedente;

b) la specie e la denominazione del materiale eterogeneo;

c) la descrizione del materiale eterogeneo di cui alla sezione B;

d) una dichiarazione del richiedente relativa alla veridicità degli elementi di cui alle lettere a), b) e c);

e) un campione rappresentativo.

Tale notifica deve essere inviata tramite lettera raccomandata con ricevuta di ritorno o qualsiasi altro mezzo di comunicazione che preveda la conferma della ricezione accettato dalle autorità competenti. Tre mesi dopo la data indicata sulla ricevuta di ritorno, a condizione che non siano state chieste ulteriori informazioni o che non sia stato comunicato al fornitore un diniego formale per ragioni di incompletezza della notifica, si considera che l'autorità competente abbia preso atto della notifica e del suo contenuto e il materiale eterogeneo deve essere incluso nel registro del materiale eterogeneo.***Tale registro rimane gratuito per l'operatore ufficiale***. ***[Em.307]***

B. Descrizione del materiale eterogeneo

1. La descrizione del materiale eterogeneo comprende tutti gli elementi seguenti:

   a) una descrizione delle sue caratteristiche, in cui figura:

      i) la caratterizzazione fenotipica delle caratteristiche principali comuni al materiale, unitamente alla descrizione dell'eterogeneità del materiale mediante caratterizzazione della diversità fenotipica osservabile tra le singole unità riproduttive;

      ii) una documentazione delle sue caratteristiche pertinenti, compresi gli aspetti agronomici quali ad esempio resa, stabilità della resa, idoneità ai sistemi a basso apporto, prestazioni, resistenza allo stress abiotico, alle malattie, parametri qualitativi, gusto o colore;

      iii) eventuali risultati disponibili di prove relative alle caratteristiche di cui al punto ii);

   b) una descrizione del tipo di tecnica utilizzata per il metodo di selezione o di produzione del materiale eterogeneo;

c) una descrizione del materiale parentale utilizzato per la selezione o la produzione del materiale eterogeneo e del proprio programma di controllo della produzione utilizzato dall'operatore interessato, con riferimento alle pratiche di cui alla sezione B, punto 2, lettera a) e, se del caso, alla sezione B, punto 2, lettera c);

d) una descrizione delle pratiche di gestione e selezione in azienda con riferimento alla sezione B, punto 2, lettera b), e, se del caso, del materiale parentale con riferimento alla sezione B, punto 2, lettera c);

e) un riferimento al paese di selezione o di produzione, con informazioni sull'anno di produzione e una descrizione delle condizioni pedoclimatiche.

2. Il materiale eterogeneo può ~~essere generato mediante~~ ***avere origine da*** una delle tecniche seguenti: ***[Em.308]***

a) incrocio di tipi diversi di materiale parentale, utilizzando protocolli di incrocio per produrre materiale eterogeneo diversificato mediante la riproduzione massiva della discendenza, la risemina ripetuta e l'esposizione dello stock a una selezione naturale e/o umana, a condizione che tale materiale presenti un livello elevato di diversità genetica;

b) pratiche di gestione in azienda, compresa la selezione, la costituzione o il mantenimento di materiale, caratterizzato da un livello elevato di diversità genetica;

c) qualsiasi altra tecnica utilizzata per la selezione o la produzione di materiale eterogeneo, tenendo conto di caratteristiche di moltiplicazione particolari.

C. Requisiti relativi all'identità dei lotti di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo

Il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo è identificabile sulla base di tutti gli elementi seguenti:

a) il materiale iniziale e lo schema di produzione utilizzati nell'incrocio per la creazione del materiale eterogeneo di cui alla sezione B, punto 2, lettera a), o, se del caso, alla sezione B, punto 2, lettera c), oppure i dati storici sul materiale e sulle pratiche di gestione in azienda, indicando se la selezione è avvenuta per vie naturali e/o tramite l'intervento umano, nei casi di cui alla sezione B, punto 2, lettere b) e c);

b) il paese di selezione o produzione; e

c) la caratterizzazione delle caratteristiche principali comuni e dell'eterogeneità fenotipica del materiale.

D. Requisiti relativi alla qualità sanitaria, alla purezza analitica e alla germinazione del materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo

1. Il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo soddisfa ***requisiti pari a quelli fissati per la categoria più bassa per le rispettive specie, compresi i requisiti stabiliti per le specie elencate nell'allegato IV per quanto riguarda*** i requisiti di purezza analitica e germinazione per le sementi e i requisiti di qualità per ***gli*** altri materiali ~~della categoria più bassa per le specie corrispondenti.~~ ***[Em.309]***

   Le piante devono essere trattate o escluse come fonte di materiale riproduttivo vegetale in caso di difetti o di risultati positivi di prove o sintomi visivi di presenza di organismi nocivi, conformemente al regolamento (UE) 2016/2031.

2. In deroga alle disposizioni di cui alla sezione D, punto 1, gli operatori professionali possono immettere sul mercato materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo che non soddisfa le condizioni relative alla germinazione, a condizione che l'operatore indichi il tasso di germinazione del materiale riproduttivo vegetale in questione sull'etichetta o direttamente sull'imballaggio.

E. Requisiti per l'imballaggio e l'etichettatura del materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo

1. Il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo deve essere contenuto in piccoli imballaggi e secondo quantitativi massimi quali definiti al punto H. Tuttavia tale materiale può essere contenuto in altri imballaggi o contenitori soltanto se questi sono chiusi in modo tale da non poter essere aperti senza lasciare tracce di manomissione sull'imballaggio o sul contenitore.

2. Gli operatori professionali devono apporre sugli imballaggi o sui contenitori del materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo un'etichetta in almeno una delle lingue ufficiali dell'Unione.

   Tale etichetta deve:

   i) essere leggibile, recare una stampa o una scritta su un lato, essere emessa ex novo ed essere ben visibile;

   ii) includere le informazioni di cui alla sezione G del presente allegato, fatta eccezione per i casi in cui tali informazioni siano stampate o scritte direttamente sull'imballaggio o sul contenitore; e

   iii) essere di colore giallo con una croce diagonale verde.

3. Nel caso di piccole confezioni trasparenti, l'etichetta può essere collocata all'interno dell'imballaggio, a condizione che sia chiaramente leggibile.

4. In deroga alla sezione E, punti 1 e 2, il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo contenuto in imballaggi e contenitori chiusi ed etichettati può essere venduto agli utilizzatori finali in imballaggi non marcati e non sigillati fino ai quantitativi massimi di cui alla sezione H se, su richiesta, l'acquirente è informato per iscritto al momento della consegna in merito alla

specie, alla denominazione del materiale eterogeneo e al numero di riferimento del lotto.

F. Mantenimento del materiale eterogeneo

1. Ove il mantenimento sia possibile, l'operatore professionale che ha notificato il materiale eterogeneo alle autorità competenti deve preservare le caratteristiche principali del materiale al momento della notifica, mantenendolo per tutto il tempo in cui esso rimane sul mercato.

2. Tale mantenimento deve essere effettuato secondo pratiche accettate, adatte al mantenimento di tale materiale eterogeneo. L'operatore professionale responsabile del mantenimento deve conservare la documentazione relativa alla durata e al contenuto del mantenimento.

3. Le autorità competenti devono avere sempre accesso a tutta la documentazione conservata dall'operatore professionale responsabile del materiale, per verificarne il mantenimento. L'operatore professionale conserva tali dati per i cinque anni successivi al momento in cui il materiale eterogeneo non è più commercializzato.

G. Contenuto dell'etichetta degli imballaggi

Il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo deve essere commercializzato in imballaggi recanti un'etichetta contenente gli elementi seguenti:

1) la denominazione del materiale eterogeneo, unitamente alla dicitura "materiale eterogeneo";

2) la dicitura "norme e regole UE";

3) il nome e l'indirizzo dell'operatore professionale responsabile dell'apposizione dell'etichetta, o il suo codice di registrazione;

4) il paese di produzione;

5) il numero di riferimento attribuito dall'operatore professionale responsabile dell'apposizione delle etichette;

6) il mese e l'anno di chiusura, preceduti dal termine: "chiuso";

7) la specie, indicata almeno con la sua denominazione botanica, che può essere riportata in forma abbreviata e senza i nomi degli autori;

8) il peso netto o lordo dichiarato o il numero dichiarato del materiale riproduttivo vegetale, ad eccezione dei piccoli imballaggi;

9) in caso di indicazione del peso e di utilizzo di sostanze di rivestimento o di altri additivi solidi, la natura dell'additivo e il rapporto approssimativo tra il peso delle sole sementi e il peso totale; e

10) il tasso di germinazione, se del caso.

H. Quantitativi massimi di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo in piccoli imballaggi

Specie	**Massa netta massima (kg)**
~~Piante foraggere~~	~~10~~ [Em.310]
Barbabietole	10
Cereali	30
Piante oleaginose e da fibra	10
Patata	30
Ortaggi:	
Leguminose	5
Cipolle, cerfoglio, asparagi, bietole bianche o bietole da costa, barbabietole rosse o bietole da orto, rape, angurie, zucche, zucchine, carote, ravanelli, scorzonera, spinaci e valeriana	0,5
Tutte le altre specie di ortaggi	0,1

ALLEGATO VII
CONTENUTO DEI REGISTRI NAZIONALI E DELL'UNIONE DELLE VARIETÀ DI CUI ALL'ARTICOLO 46

I registri nazionali delle varietà e il registro dell'Unione delle varietà devono contenere tutti gli elementi seguenti:

(a) il nome del genere o della specie cui la varietà appartiene;

(b) la denominazione della varietà e, per le varietà commercializzate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, se del caso, altre denominazioni alternative utilizzate per tale varietà;

(c) il nome e, se del caso, il numero di riferimento del richiedente;

(d) la data della registrazione della varietà e, se del caso, quella del rinnovo della registrazione;

(e) la data di scadenza della validità della registrazione;

(f) un riferimento al link del fascicolo, dove è possibile trovare la descrizione ufficiale della varietà o, se del caso, la descrizione ufficialmente riconosciuta della varietà;

(g) nel caso di ***conservazione*** di varietà~~,~~ ***una*** ~~con~~ descrizione ufficialmente riconosciuta e, se del caso, un'indicazione della regione o delle regioni in cui la varietà è ***tradizionalmente*** ~~storicamente~~ coltivata ***e nel caso di varietà da conservazione selezionate ex novo***, a ~~allesi è naturalmente adattata ("regione/i di origine")~~ ***quali condizioni di coltivazione locali si è adattata; [Em.311]***

(h) il nome della persona competente per il mantenimento di una varietà;

(i) il nome degli Stati membri che hanno istituito i pertinenti registri nazionali delle varietà;

(j) il riferimento con il quale la varietà è stata iscritta nei registri nazionali delle varietà;

(k) se del caso, l'indicazione che la varietà è una "varietà biologica adatta alla produzione biologica";

(l) se del caso, l'indicazione che la varietà contiene o è costituita da un organismo geneticamente modificato;

(m) se del caso l'indicazione che la varietà è un componente di un'altra varietà iscritta nel registro;

(n) se del caso, l'indicazione che il materiale riproduttivo vegetale appartenente alla varietà è prodotto e commercializzato soltanto in portainnesti;

(o) se del caso, un riferimento al link del fascicolo, ove si possano trovare i risultati degli esami relativi al valore agronomico e di utilizzazione sostenibile di cui all'articolo 52;

(p) se del caso, l'indicazione del metodo di riproduzione della varietà, comprese informazioni sul fatto che si tratti di una varietà ibrida o sintetica;

(q) se del caso, l'indicazione che la varietà contiene o è costituita da una pianta NGT di categoria 1 quale definita all'articolo 3, punto 7), del regolamento (UE) [.../...] [OP: inserire il riferimento al regolamento NGT] e il numero o i numeri di identificazione di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), della [proposta NGT] assegnati alla pianta o alle piante NGT di categoria 1 da cui è stata derivata;

(r) se del caso, l'indicazione che la varietà contiene o è costituita da una pianta NGT di categoria 2 quale definita all'articolo 3, paragrafo 8, del regolamento (UE) [.../...] [OP: inserire il riferimento al regolamento NGT];

(s) se del caso, l'indicazione che la varietà è resistente agli erbicidi e le condizioni di coltivazione applicabili;

(t) se del caso, l'indicazione che la varietà possiede determinate caratteristiche~~, diverse da quella di cui alla lettera s)~~, ***che possono determinare effetti agronomici indesiderati*** e l'indicazione delle condizioni di coltivazione applicabili. ***[Em.312]***

(t bis) ove del caso, i rispettivi diritti di proprietà intellettuale riguardanti la varietà, i suoi componenti, le sue caratteristiche e il processo di sviluppo, compreso, se applicabile e opportuno, il numero dei pertinenti brevetti concessi o pendenti che l'autorità competente deve fornire e aggiornare; [Em.313]

(t ter) se del caso, una descrizione delle tecniche di selezione applicate per lo sviluppo della varietà. [Em.314]

Allegato VII bis

QUANTITÀ MASSIME PER LA CONSERVAZIONE DINAMICA	
La quantità si applica per persona fisica o giuridica, anno e varietà/accessione/ecotipo/risorsa genetica vegetale.	
Specie	***Massa netta massima (kg)***
Piante foraggere	***20***
Barbabietole	***20***
Cereali	***200***
Piante oleaginose e da fibra	***20***
Patata	***1000***
Ortaggi:	
Leguminose	***75***
Cipolle, cerfoglio, asparagi, bietole bianche o bietole da costa, barbabietole rosse o bietole da orto, rape, angurie, zucche, zucchine, carote, ravanelli, scorzonera, spinaci e valeriana	***1***
Tutti gli altri semi di ortaggi	***0,5***
Ortaggi propagati per via vegetativa	***500 piante***
Materiali di moltiplicazione dei frutti e della vite	***150 stock.***

[Em.315]

ALLEGATO VIII
TAVOLE DI CONCORDANZA

Direttiva 66/401/CE del Consiglio	**Presente regolamento**
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 1 bis	Articoli 2 e 3
Articolo 2, paragrafo 1, lettera A	Articoli 2, 3 e 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera B, punto 1	Articoli 3 e 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera C	Articoli 3 e 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera D	-
Articolo 2, paragrafo 1, lettera E	Articolo 3
Articolo 2, paragrafo 1, lettera F	-
Articolo 2, paragrafo 1, lettera G	-
Articolo 2, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 2
Articolo 2, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera d)	Articolo 36
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 83
Articolo 2, paragrafo 3, lettera A	Articolo 10
Articolo 2, paragrafo 3, lettera B	Articolo 10
Articolo 2, paragrafo 4	Articolo 10
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 20
Articolo 3, paragrafo 1, lettera a)	-
Articolo 3, paragrafo 2	-
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 20

Articolo 3, paragrafo 4	Articolo 7
Articolo 3 bis	Articoli 7 e 35
Articolo 4	Articolo 34
Articolo 4 bis	Articoli 31 e 32
Articolo 5	-
Articolo 5 bis	-
Articolo 6	Articolo 63
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 7
Articolo 7, paragrafo 1 bis	Articoli 10 e 12
Articolo 7, paragrafo 1 ter	Articoli 10 e 12
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 7
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 14
Articolo 8, paragrafo 2	-
Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 14
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 23
Articolo 9, paragrafo 3	-
Articolo 10, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 15
Articolo 10 bis	Articolo 15
Articolo 10 ter	Articolo 15
Articolo 10 quater	Articolo 15
Articolo 10 quinquies	Articolo 14
Articolo 11	Articolo 15
Articolo 11 bis	Articolo 17
Articolo 12	Articolo 12
Articolo 13	Articoli 21 e 22

Articolo 13 bis	Articolo 38
Articolo 14	Articolo 36
Articolo 14 bis	Articoli 7 e 15
Articolo 15, paragrafo 1	Articoli 35 e 39
Articolo 15, paragrafo 2	Articolo 35
Articolo 15, paragrafo 3	Articoli 35 e 39
Articolo 16	Articolo 39
Articolo 17	Articolo 33
Articolo 18	Articolo 2
Articolo 19, paragrafo 1	Articolo 24
Articolo 19, paragrafo 2	Articolo 40
Articolo 20	Articolo 24
Articolo 21	Articolo 76
Articolo 21 bis	Articolo 7
Articolo 22	-
Articolo 22 bis	Articoli 7, 26 e 22
Articolo 23	Articolo 83
Articolo 23 bis	-
Articolo 24	-
Allegato I	Articolo 7
Allegato II	Articolo 7
Allegato III	Articoli 7 e 13
Allegato IV	Articolo 17
Allegato V	Articolo 35

Direttiva 66/402/CE del Consiglio	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 1 bis	Articolo 2
Articolo 2, paragrafo 1, lettera A	Articolo 2
Articolo 2, paragrafo 1, lettera B	Articoli 3 e 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera C	Articoli 3 e 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera C bis	Articoli 3 e 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera C	Articoli 3 e 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera D	Articoli 3 e 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera E	Articoli 3 e 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera F	Articoli 3 e 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera H	Articoli 3 e 10
Articolo 2, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 2
Articolo 2, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera e)	-
Articolo 2, paragrafo 2	-
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 10
Articolo 2, paragrafo 4	Articolo 10
Articolo 3	Articoli 20 e 7
Articolo 3 bis	Articoli 7 e 35
Articolo 4	Articolo 34
Articolo 4 bis	Articoli 31 e 32

Articolo 5	-
Articolo 5 bis	-
Articolo 6	Articolo 63
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 7
Articolo 7, paragrafo 1 bis	Articoli 10 e 12
Articolo 7, paragrafo 1 ter	Articoli 10 e 12
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 7
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 14
Articolo 8, paragrafo 2	-
Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 14
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 23
Articolo 9, paragrafo 3	-
Articolo 10, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 15
Articolo 10, paragrafo 1, lettera b)	-
Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 14
Articolo 10, paragrafo 3	-
Articolo 10 bis	Articolo 14
Articolo 11	Articolo 15
Articolo 11 bis	Articolo 15
Articolo 12	Articolo 17
Articolo 13	Articolo 21
Articolo 13 bis	Articolo 38
Articolo 14	Articolo 36
Articolo 14 bis	Articoli 7 e 15
Articolo 15, paragrafo 1	Articoli 35 e 39

Articolo 15, paragrafo 2	Articolo 35
Articolo 15, paragrafo 3	Articoli 35 e 39
Articolo 16	Articolo 39
Articolo 17	Articolo 33
Articolo 18	Articolo 2
Articolo 19, paragrafo 1	Articolo 24
Articolo 19, paragrafo 2	Articolo 40
Articolo 20	Articolo 24
Articolo 21	Articolo 76
Articolo 21 bis	Articolo 7
Articolo 21 ter	Articolo 7
Articolo 22	-
Articolo 22 bis	Articolo 7
Articolo 23	Articolo 83
Articolo 23 bis	-
Articolo 24	-
Allegato I	Articolo 7
Allegato II	Articolo 7
Allegato III	Articolo 7
Allegato IV	Articolo 17
Allegato V	Articolo 35

Direttiva 68/193/CEE del Consiglio	**Presente regolamento**

Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 2, paragrafo 1, lettera A	-
Articolo 2, paragrafo 1, lettera B	-
Articolo 2, paragrafo 1, lettera C	-
Articolo 2, paragrafo 1, lettera D	Articolo 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera E	Articolo 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera F	Articolo 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera G	Articolo 8
Articolo 2, paragrafo 1, lettera H	-
Articolo 2, paragrafo 1, lettera I	Articolo 3, punto 3)
Articolo 2, paragrafo 2	-
Articolo 3, paragrafo 1	Articoli 7 e 8
Articolo 3, paragrafo 2	-
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 2
Articolo 3, paragrafo 4	Articolo 7, paragrafo 3; articolo 7, paragrafo 4; allegato II, parte E; allegato III, parte E
Articolo 3, paragrafo 5	Articolo 7, paragrafo 4; articolo 8, paragrafo 5
Articolo 4	Articolo 36
Articolo 5	Articolo 44
Articolo 5 bis	Articolo 47, paragrafo 1
Articolo 5 ter, paragrafo 1	Articolo 48
Articolo 5 ter, paragrafo 2	Articolo 50

Articolo 5 ter, paragrafo 3	Articolo 49
Articolo 5 ter bis, paragrafo 1	-
Articolo 5 ter bis, paragrafo 2	-
Articolo 5 ter bis, paragrafo 3	Articolo 47, paragrafo 1
Articolo 5 quater	Articolo 47, paragrafo 4
Articolo 5 quinquies	Articolo 47, paragrafo 1
Articolo 5 sexies	Articolo 71, paragrafo 1
Articolo 5 septies	Articolo 47, paragrafo 1; allegato VII
Articolo 5 octies	Articolo 72
Articolo 7	Articolo 14
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 13
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 28
Articolo 9	Articolo 14
Articolo 10	Articolo 15
Articolo 10 bis	Articolo 17
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 80
Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 40
Articolo 12	-
Articolo 12 bis	-
Articolo 13	Articolo 7, paragrafo 2
Articolo 14	Articolo 33
Articolo 14 bis	Articolo 38
Articolo 15, paragrafo 1	Articolo 2
Articolo 15, paragrafo 2	Articolo 39

Articolo 16	Articolo 38
Articolo 16 bis	Articolo 7, paragrafo 4; articolo 8, paragrafo 5
Articolo 16 ter	Articolo 7, paragrafo 4; articolo 8, paragrafo 5
Articolo 17	Articolo 76
Articolo 17 bis	Articolo 7, paragrafi 3 e 4; articolo 8, paragrafi 4 e 5
Articolo 18	-
Articolo 18 bis	-
Articolo 18 ter	-
Articolo 19	-
Articolo 20	Articolo 83
Allegato I	Articolo 7, paragrafo 4; articolo 8, paragrafo 5
Allegato II	Articolo 7, paragrafo 4; articolo 8, paragrafo 5
Allegato III	Articolo 14, paragrafo 6
Allegato IV	Articolo 17

Direttiva 2002/53/CE del Consiglio	**Presente regolamento**
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1

Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 44, paragrafo 3; articolo 45
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 2	-
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 44, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 44, paragrafo 4
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 44, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 47, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 44, paragrafo 4
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 47, paragrafo 1; articolo 48
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 50
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 49
Articolo 5, paragrafo 4	Articolo 52
Articolo 6	Articolo 44, paragrafo 2
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 59
Articolo 7, paragrafo 2	-
Articolo 7, paragrafo 3	Articolo 63
Articolo 7, paragrafo 4	Articolo 47, paragrafo 1
Articolo 7, paragrafo 5	-
Articolo 8	-
Articolo 9, paragrafo 1	Articoli 44 e 46; allegato VII
Articolo 9, paragrafi 2 e 3	Articolo 47, paragrafo 1, lettera b); articolo 54

Articolo 9, paragrafo 4	Articolo 47, paragrafo 1, lettera a); allegato VII
Articolo 9, paragrafo 5	Articolo 46, allegato VII
Articolo 10	Articolo 44, paragrafo 3; articolo 45; articolo 46, paragrafo 1; allegato VII
Articolo 11	Articolo 72
Articolo 12, paragrafo 1	Articolo 69, paragrafo 1
Articolo 12, paragrafo 2	Articolo 69, paragrafo 2
Articolo 13	-
Articolo 14	Articolo 71
Articolo 15	Articolo 71
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 44, paragrafo 2
Articolo 16, paragrafo 2	Articolo 47, paragrafo 1, lettere f) e g)
Articolo 17	Articolo 45
Articolo 18	Articolo 37
Articolo 19	-
Articolo 20, paragrafo 1	Articolo 47, paragrafo 4
Articolo 20, paragrafi 2 e 3	Articolo 26
Articolo 21	-
Articolo 22	Articolo 39
Articolo 23	Articolo 76
Articolo 24	-
Articolo 25	-

Articolo 26	-
Articolo 27	Articolo 83
Articolo 28	Articolo 83

Direttiva 2002/54/CE del Consiglio	**Presente regolamento**
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 2	Articolo 3; articolo 7, paragrafo 4
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 6
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 80
Articolo 4	Articolo 6; articolo 7, paragrafo 4
Articolo 5	Articoli 34 e 35
Articolo 6	Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 7	Articolo 36
Articolo 8	Articolo 63
Articolo 9, paragrafo 1	Articoli 24 e 25
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 13, paragrafo 5
Articolo 10, paragrafo 1	Articoli 13 e 14
Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 28
Articolo 11	Articolo 14
Articolo 12	Articolo 15; articolo 17, paragrafo 4
Articolo 13	Articolo 14
Articolo 14, paragrafo 1	Articolo 28

Articolo 14, paragrafo 2	Articolo 17, paragrafo 4
Articolo 15	Articoli 13, 14 e 23
Articolo 16	Articolo 18
Articolo 17	Articolo 15; articolo 17, paragrafo 3
Articolo 18	Articoli 15 e 17
Articolo 19	Articolo 38
Articolo 20	-
Articolo 21, paragrafo 1	Articolo 7, paragrafi 1 e 3; articolo 15; allegato II
Articolo 21, paragrafo 2	Articolo 15; articolo 17, paragrafo 4
Articolo 21, paragrafo 3	Articolo 39
Articolo 22, paragrafo 1	Articolo 6; articolo 7, paragrafo 4
Articolo 22, paragrafo 2	Articolo 35
Articolo 23, paragrafo 1	Articolo 39
Articolo 23, paragrafo 2	-
Articolo 24	Articolo 33
Articolo 25, paragrafo 1	Articolo 80
Articolo 25, paragrafo 2	Articolo 39
Articolo 26	-
Articolo 27	Articolo 7, paragrafo 3
Articolo 28	Articolo 76
Articolo 29	-
Articolo 30	Articolo 7, paragrafo 4

Articolo 30 bis	-
Articolo 31	-
Articolo 32	-
Articolo 33	-
Articolo 34	Articolo 83
Articolo 35	Articolo 83
Allegato I	Articolo 17, paragrafo 4
Allegato II	Articolo 13, paragrafo 5
Allegato III	Articolo 17, paragrafo 4
Allegato IV	Articolo 17, paragrafo 4, lettera m); articolo 35
Allegato V	-
Allegato VI	-

Direttiva 2002/55/CE del Consiglio	**Presente regolamento**
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 2, paragrafo 1; articolo 3; articolo 7, paragrafo 4, articolo 8, paragrafo 5
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 5
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 44
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 45
Articolo 3, paragrafo 4	Articolo 44, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 47, paragrafo 1, lettera a)

Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 47, paragrafo 1, lettera c)
Articolo 4, paragrafo 3	-
Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 26
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 48
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 50
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 49
Articolo 6	Articolo 44, paragrafo 2
Articolo 7, paragrafi 1 e 2	Articolo 59
Articolo 7, paragrafo 3	Articolo 63
Articolo 7, paragrafo 4	Articolo 47, paragrafo 1, lettera c)
Articolo 8	Articolo 56
Articolo 9, paragrafo 1	Articoli 44 e 72
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 47, paragrafo 1, lettera b); articolo 54
Articolo 10	Articolo 44, paragrafo 3; allegato VII
Articolo 11	Articolo 72
Articolo 12, paragrafo 1	Articolo 69
Articolo 12, paragrafo 2	Articolo 70
Articolo 13	-
Articolo 14	Articolo 71
Articolo 15	Articolo 71
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 44, paragrafo 2
Articolo 16, paragrafo 2	Articolo 47, paragrafo 1, lettere f) e g)

Articolo 17	Articolo 45
Articolo 18	Articolo 37
Articolo 19	Articolo 44, paragrafo 2
Articolo 20	Articolo 20
Articolo 21	Articolo 2, paragrafo 4; articolo 6; articolo 7, paragrafo 4
Articolo 22	Articoli 34 e 35
Articolo 23, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 23, paragrafo 2	-
Articolo 24	Articolo 36
Articolo 25	Articolo 7, paragrafo 4; articolo 8, paragrafo 5; articoli 24 e 25
Articolo 26	Articolo 13
Articolo 27	Articolo 14
Articolo 28	Articoli 15 e 16; articolo 17, paragrafo 4
Articolo 29	Articoli 14 e 28
Articolo 30	Articoli 14 e 28
Articolo 31	Articolo 17, paragrafo 3
Articolo 32	Articolo 17, paragrafo 4
Articolo 33	Articolo 38
Articolo 34	-
Articolo 35	Articolo 7, paragrafo 4
Articolo 36, paragrafo 1	Articoli 6 e 7
Articolo 36, paragrafo 2	Articoli 15 e 17

Articolo 36, paragrafo 3	Articolo 39
Articolo 37	Articolo 39
Articolo 38	Articolo 33
Articolo 39, paragrafo 1	Articolo 80
Articolo 39, paragrafo 2	Articolo 39
Articolo 40	Articoli 24 e 25
Articolo 41	Articolo 8, paragrafo 5
Articolo 42	Articolo 19
Articolo 43	-
Articolo 44, paragrafo 1	-
Articolo 44, paragrafo 2	Articolo 26
Articolo 45	Articolo 2, paragrafo 2; articolo 7, paragrafo 3; articolo 8, paragrafo 4
Articolo 46	Articolo 76
Articolo 47	-
Articolo 48	Articolo 26
Articolo 49	-
Articolo 50	-
Articolo 51	-
Articolo 52	Articolo 83
Articolo 53	Articolo 83
Allegato I	Articolo 7, paragrafo 4; articolo 8, paragrafo 5
Allegato II	Articolo 7, paragrafo 4; articolo 8, paragrafo 5

Allegato III	Articolo 7, paragrafo 4; articolo 8, paragrafo 5
Allegato IV	Articolo 17, paragrafo 4
Allegato V	Articolo 17, paragrafo 4, lettera m)
Allegato VI	-
Allegato VII	-

Direttiva 2002/56/CE del Consiglio	**Presente regolamento**
Articolo 1, primo comma	Articolo 1
Articolo 1, secondo comma	Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 20
Articolo 3, paragrafo 2	-
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 7, paragrafo 3
Articolo 3, paragrafo 4	Articolo 7, paragrafo 3
Articolo 4	Articolo 7, paragrafo 4
Articolo 5	Articolo 36
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 6, paragrafo 2	-
Articolo 6, paragrafo 3	-
Articolo 7	Articolo 7, paragrafo 4
Articolo 8	-
Articolo 9	Articolo 7, paragrafo 4

Articolo 10	Articolo 7, paragrafo 4
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 13
Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 28
Articolo 12	Articolo 14
Articolo 13	Articoli 15 e 17
Articolo 14	-
Articolo 15	Articolo 15
Articolo 16	-
Articolo 17	-
Articolo 18	Articolo 7, paragrafo 3; articolo 17
Articolo 19	Articolo 38
Articolo 20	-
Articolo 21	Articolo 39
Articolo 22	Articolo 33
Articolo 23, paragrafo 1	Articolo 80
Articolo 23, paragrafo 2	Articolo 39
Articolo 24	Articolo 7, paragrafo 2
Articolo 25	Articolo 76
Articolo 26	-
Articolo 27	Articolo 26
Articolo 28	-
Articolo 29	-
Articolo 30	Articolo 83
Articolo 31	Articolo 83
Allegato I	Articolo 7, paragrafo 3

Allegato II	Articolo 7, paragrafo 3
Allegato III	Articolo 17
Allegato IV	-
Allegato V	-

Direttiva 2002/57/CE del Consiglio	**Presente regolamento**
Articolo 1	Articoli 1 e 2
Articolo 2, paragrafo 1, lettera a)	Articoli 2 e 3
Articolo 2, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 2
Articolo 2, paragrafo 1, lettera d)	Articoli 2 e 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera e)	Articoli 2 e 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera f)	Articoli 2 e 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera g)	Articoli 2 e 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera h)	Articoli 2 e 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera j)	-
Articolo 2, paragrafo 1, lettera k)	Articolo 3
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 2
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 7
Articolo 2, paragrafo 3 bis	Articolo 7
Articolo 2, paragrafo 4	-
Articolo 2, paragrafo 5	Articoli 10 e 12
Articolo 2, paragrafo 6	Articoli 10 e 12

Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 20
Articolo 3, paragrafo 2	-
Articolo 3, paragrafo 3	-
Articolo 3, paragrafo 4	Articolo 7
Articolo 4	Articoli 7 e 35
Articolo 5	Articolo 34
Articolo 6	Articoli 31 e 32
Articolo 7	-
Articolo 8	Articolo 63
Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 7
Articolo 9, paragrafo 1 bis	Articoli 10 e 12
Articolo 9, paragrafo 1 ter	Articoli 10 e 12
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 7
Articolo 10, paragrafo 1	Articolo 14
Articolo 10, paragrafo 2	-
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 14
Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 23
Articolo 11, paragrafo 3	-
Articolo 12, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 15
Articolo 12, paragrafo 1, lettera b)	-
Articolo 12, paragrafo 2	-
Articolo 12, paragrafo 3	-
Articolo 13	Articolo 15
Articolo 14	Articolo 17
Articolo 15	Articolo 17

Articolo 16	Articolo 38
Articolo 17	Articolo 36
Articolo 18	Articoli 7 e 15
Articolo 19, paragrafo 1	Articoli 35 e 39
Articolo 19, paragrafo 2	Articolo 35
Articolo 19 bis	-
Articolo 20	Articolo 39
Articolo 21	Articolo 33
Articolo 22, paragrafo 1	Articolo 24
Articolo 22, paragrafo 2	Articolo 40
Articolo 23	Articolo 24
Articolo 24	Articolo 7
Articolo 25	Articolo 76
Articolo 26	-
Articolo 27	Articolo 7
Articolo 28	
Articolo 29	
Articolo 30	
Articolo 31	Articolo 82
Articolo 32	Articolo 83
Articolo 33	Articolo 83
Allegato I	Articolo 7
Allegato II	Articolo 7
Allegato III	Articolo 7
Allegato IV	Articolo 17

Allegato V	Articolo 35
Allegato VI	Articolo 82
Allegato VII	Articolo 82

Direttiva 2008/72/CE del Consiglio	**Presente regolamento**
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 2, paragrafo 3
Articolo 2	Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 3	Articolo 3
Articolo 4	Articolo 7, paragrafo 4; articolo 8, paragrafo 5
Articolo 5, paragrafi 1 e 2	Articoli 41 e 42
Articolo 5, paragrafo 3	-
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 10
Articolo 6, paragrafi da 2 a 4	-
Articolo 7	-
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 10
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 8, paragrafo 3	Articolo 44
Articolo 9, paragrafi 1 e 2	Articolo 5

Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 45
Articolo 10, paragrafo 1	Articolo 13
Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 22
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 13
Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 28
Articolo 12	Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 13	Articolo 33
Articolo 14, paragrafo 1	-
Articolo 14, paragrafo 2	Articolo 5
Articolo 15	-
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 39
Articolo 16, paragrafo 2	-
Articolo 17	Articolo 7, paragrafi 1 e 2; articolo 8, paragrafi 1 e 2
Articolo 18	Articolo 7, paragrafo 3; articolo 8, paragrafo 3
Articolo 19, paragrafo 1	Articolo 19
Articolo 19, paragrafo 2	Articolo 38
Articolo 20	Articolo 28
Articolo 21	Articolo 76
Articolo 22	Articolo 7, paragrafo 3; articolo 8, paragrafo 3
Articolo 23, paragrafo 1	-
Articolo 23, paragrafo 2	Articolo 80
Articolo 24	Articolo 83

Articolo 25	-
Articolo 26	Articolo 83
Articolo 27	Articolo 83
Allegato I	Allegato II e allegato III
Allegato II	Allegato I
Allegato III	-

Direttiva 2008/90/CE del Consiglio	**Presente regolamento**
Articolo 1, paragrafo 1	Articoli 1 e 2
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 4
Articolo 1, paragrafo 4	Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 6
Articolo 3, paragrafo 2	-
Articolo 3, paragrafo 3	-
Articolo 3, paragrafo 4	Articolo 2, paragrafo 4; articolo 29
Articolo 4	Articolo 7, paragrafo 4; articolo 8, paragrafo 5
Articolo 5	Articolo 41

Articolo 6, paragrafo 1	Articoli 7 e 8
Articolo 6, paragrafo 2	Articolo 4
Articolo 6, paragrafo 3	Articolo 42
Articolo 6, paragrafo 4	-
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 5
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 47, paragrafo 1
Articolo 7, paragrafo 3	Articolo 47, paragrafo 1; articolo 54
Articolo 7, paragrafo 4	Articolo 47, paragrafo 1
Articolo 7, paragrafo 5	Articolo 47, paragrafo 2
Articolo 7, paragrafo 6	Articolo 47, paragrafo 2
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 13
Articolo 8, paragrafo 2	Articoli 13 e 18
Articolo 9, paragrafo 1	Articoli 13, 15, 16 e 17
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 28
Articolo 9, paragrafo 3	Articoli 15 e 17
Articolo 10	Articolo 2, paragrafo 4; articolo 29; articolo 30
Articolo 11	Articolo 33
Articolo 12, paragrafo 1	Articolo 39
Articolo 12, paragrafo 2	-
Articolo 13	Articolo 80
Articolo 14	Articoli 24 e 25
Articolo 15	Articolo 80
Articolo 16	Articolo 19

Articolo 17	-
Articolo 18	Articolo 2, paragrafo 3
Articolo 19	Articolo 76
Articolo 20	-
Articolo 21	-
Articolo 22	-
Articolo 23	Articolo 23
Articolo 24	Articolo 83
Allegato I	Allegato I
Allegato II	-