

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1189 DELLA COMMISSIONE**del 7 maggio 2021****che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di generi o specie particolari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 3, e l'articolo 38, paragrafo 8, lettera a), punto ii),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2018/848 prevede che agli operatori debba essere consentito commercializzare materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico senza rispettare i requisiti di registrazione e le categorie di certificazione dei materiali prebase, di base e certificati, o i requisiti qualitativi, sanitari e di identità per le categorie CAC, standard o commerciali a norma delle direttive 66/401/CEE ⁽²⁾, 66/402/CEE ⁽³⁾, 68/193/CEE ⁽⁴⁾, 98/56/CE ⁽⁵⁾, 2002/53/CE ⁽⁶⁾, 2002/54/CE ⁽⁷⁾, 2002/55/CE ⁽⁸⁾, 2002/56/CE ⁽⁹⁾, 2002/57/CE ⁽¹⁰⁾, 2008/72/CE ⁽¹¹⁾ e 2008/90/CE ⁽¹²⁾ o di atti adottati ai sensi di tali direttive. Il medesimo regolamento precisa inoltre che la commercializzazione deve rispettare i requisiti armonizzati adottati dalla Commissione.
- (2) Per rispondere alle esigenze degli operatori e dei consumatori di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico relative all'identità, alla salute e alla qualità del suddetto materiale, è opportuno definire norme riguardanti la descrizione, i requisiti di qualità minima dei lotti di sementi, inclusa l'identità, la purezza analitica, i tassi di germinazione e la qualità sanitaria, l'imballaggio e l'etichettatura del materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico e, ove possibile, la manutenzione di tale materiale da parte degli operatori e le informazioni che essi devono conservare.
- (3) Al fine di promuovere l'adattamento del materiale eterogeneo biologico a diverse condizioni agroecologiche, il trasferimento di quantità limitate di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico ai fini della ricerca su, e dello sviluppo di, tale materiale dovrebbe essere esentato dalle prescrizioni del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 66/401/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di piante foraggere (GU 125 dell'11.7.1966, pag. 2298).

⁽³⁾ Direttiva 66/402/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di cereali (GU 125 dell'11.7.1966, pag. 2309).

⁽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 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ Direttiva 2008/72/CE del Consiglio, del 15 luglio 2008, relativa alla commercializzazione delle piantine di ortaggi e dei materiali di moltiplicazione di ortaggi, ad eccezione delle sementi (GU L 205 dell'1.8.2008, pag. 28).

⁽¹²⁾ 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).

- (4) È inoltre opportuno stabilire criteri e condizioni specifici per l'esecuzione dei controlli ufficiali al fine di garantire la tracciabilità in tutte le fasi della produzione, preparazione e distribuzione e la conformità al regolamento (UE) 2018/848 per quanto riguarda i controlli effettuati sugli operatori che commercializzano materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico.
- (5) Il materiale eterogeneo biologico è caratterizzato da un elevato livello di diversità fenotipica e genetica e dalla sua natura dinamica di evoluzione e adattamento a determinate condizioni di coltivazione. A differenza delle miscele di sementi ricostruite annualmente sulla base di varietà, o di varietà sintetiche derivate dall'incrocio di una serie definita di materiali parentali ripetutamente sottoposti ad impollinazione incrociata per ricostruire una popolazione stabile, o varietà da conservazione e amatoriali, compresi gli ecotipi quali definiti nella direttiva 2008/62/CE della Commissione⁽¹³⁾ e nella direttiva 2009/145/CE della Commissione⁽¹⁴⁾, il materiale eterogeneo biologico è destinato ad adattarsi a vari stress biotici e abiotici dovuti alla ripetuta selezione naturale e umana e dovrebbe pertanto cambiare nel corso del tempo.
- (6) È opportuno definire norme relative all'identificazione dei lotti di sementi di materiale eterogeneo biologico, al fine di tenere conto delle particolari caratteristiche di tale materiale. Le norme riguardanti i requisiti di qualità minima quali salute, purezza analitica e germinazione dovrebbero garantire gli stessi standard della categoria più bassa di sementi e altro materiale riproduttivo vegetale (categoria CAC, standard, commerciale o certificata) di cui alle direttive 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE. Tali norme sono necessarie per tutelare gli interessi degli utilizzatori del suddetto materiale eterogeneo biologico, ovvero agricoltori e orticoltori, che dovrebbero ricevere garanzie in merito all'adeguatezza della sua qualità e alla sua identità. L'esperienza ha dimostrato che il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico può soddisfare tali requisiti.
- (7) Gli operatori dovrebbero avere la possibilità di immettere sul mercato sementi di materiale eterogeneo biologico che non soddisfa le condizioni relative alla germinazione, al fine di garantire una maggiore flessibilità nella commercializzazione di tale materiale. Tuttavia, per consentire agli utilizzatori di compiere scelte informate, il fornitore dovrebbe indicare il tasso di germinazione delle sementi in questione sull'etichetta o direttamente sull'imballaggio del materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico.
- (8) A norma dell'articolo 37 del regolamento (UE) 2018/848, la produzione biologica è soggetta a controlli ufficiali e ad altre attività ufficiali effettuati in conformità del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁵⁾. Gli Stati membri dovrebbero pertanto designare autorità competenti per il controllo ufficiale degli operatori che trattano materiale eterogeneo biologico, al fine di garantire il rispetto delle norme sulla produzione biologica. Il materiale eterogeneo biologico dovrebbe essere soggetto a controlli ufficiali basati sul rischio, al fine di garantire il rispetto delle prescrizioni di cui al presente regolamento. I controlli relativi all'identità, alla purezza analitica, al tasso di germinazione, alla salute dei vegetali e alla conformità al regolamento (UE) 2016/2031 dovrebbero essere effettuati secondo i protocolli delle prove ufficiali applicati nei laboratori designati dalle autorità competenti, nel rispetto delle norme internazionali pertinenti.

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

⁽¹⁴⁾ Direttiva 2009/145/CE della Commissione, del 26 novembre 2009, che prevede talune deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà vegetali tradizionalmente coltivati in particolari località e regioni e minacciati dall'erosione genetica, nonché di varietà vegetali prive di valore intrinseco per la produzione vegetale a fini commerciali ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari e per la commercializzazione di sementi di tali ecotipi e varietà (GU L 312 del 27.11.2009, pag. 44).

⁽¹⁵⁾ 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).

- (9) Gli operatori dovrebbero conservare le informazioni necessarie a consentire la tracciabilità, i controlli sanitari e la gestione ottimale del materiale eterogeneo biologico che si trova sotto il loro controllo.
- (10) Poiché il materiale eterogeneo biologico non è stabile, i metodi di prova dell'uniformità e della stabilità attualmente impiegati per la registrazione delle varietà non sono appropriati. L'identificazione e la tracciabilità del materiale eterogeneo biologico dovrebbero pertanto essere garantite attraverso la descrizione dei metodi di produzione e delle sue caratteristiche fenotipiche e agronomiche.
- (11) È opportuno definire norme per la manutenzione del materiale eterogeneo biologico che ne garantiscano l'identità e la qualità, qualora tale manutenzione sia possibile.
- (12) È opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 1° gennaio 2022, la stessa data di applicazione del regolamento (UE) 2018/848,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme relative alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico ai sensi del regolamento (UE) 2018/848, ossia sementi di specie agricole e di ortaggi, materiali di moltiplicazione di ortaggi diversi dalle sementi, materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali, materiali di moltiplicazione della vite e materiali di moltiplicazione delle piante da frutto, ai sensi delle direttive 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE.

Il presente regolamento non si applica al trasferimento di quantità limitate di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico destinato alla ricerca su, e allo sviluppo di, materiale eterogeneo biologico.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) «materiale eterogeneo biologico»: un insieme vegetale ai sensi dell'articolo 3, punto 18), del regolamento (UE) 2018/848, prodotto conformemente all'articolo 3, punto 1), di tale regolamento;
- 2) «materiale parentale»: qualsiasi materiale vegetale il cui incrocio o moltiplicazione abbia dato luogo a materiale eterogeneo biologico;
- 3) «piccole confezioni»: imballaggi contenenti sementi fino ai quantitativi massimi di cui all'allegato II.

Articolo 3

Produzione e commercializzazione all'interno dell'Unione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico

Il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico è prodotto o commercializzato all'interno dell'Unione solo se soddisfa tutti i requisiti seguenti:

- 1) è conforme ai requisiti riguardanti:
 - a) l'identità, di cui all'articolo 5;

- b) la purezza sanitaria e analitica e la germinazione, di cui all'articolo 6;
- c) l'imballaggio e l'etichettatura, di cui all'articolo 7;
- 2) la sua descrizione comprende gli elementi di cui all'articolo 4;
- 3) è sottoposto ai controlli ufficiali a norma dell'articolo 9;
- 4) è prodotto o commercializzato da operatori che soddisfano i requisiti in materia di informazioni di cui all'articolo 8; e
- 5) è sottoposto a manutenzione in conformità dell'articolo 10.

Articolo 4

Descrizione del materiale eterogeneo biologico

1. La descrizione del materiale eterogeneo biologico comprende tutti i seguenti elementi:
 - a) una descrizione delle sue caratteristiche, in cui figura:
 - i) la caratterizzazione fenotipica dei caratteri 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 riguardanti 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 miglioramento genetico o di produzione del materiale eterogeneo biologico;
 - c) una descrizione del materiale parentale utilizzato per il miglioramento genetico o la produzione del materiale eterogeneo biologico e del proprio programma di controllo della produzione utilizzato dall'operatore interessato, con riferimento alle pratiche di cui al paragrafo 2, lettera a) e, se del caso, al paragrafo 2, lettera c);
 - d) una descrizione delle pratiche di gestione e selezione in azienda con riferimento al paragrafo 2, lettera b), e, se del caso, del materiale parentale con riferimento al paragrafo 2, lettera c);
 - e) un riferimento al paese di miglioramento genetico o di produzione, con informazioni sull'anno di produzione e una descrizione delle condizioni pedoclimatiche.
2. Il materiale di cui al paragrafo 1 può essere generato mediante una delle seguenti tecniche:
 - a) incrocio di più tipi diversi di materiale parentale, utilizzando protocolli di incrocio per produrre materiale eterogeneo biologico diversificato mediante riunione della progenie (*bulking*), risemina ripetuta ed esposizione dello stock alla selezione naturale e/o umana, a condizione che tale materiale dimostri un elevato livello di diversità genetica in conformità dell'articolo 3, punto 18), del regolamento (UE) n. 2018/848;
 - b) pratiche di gestione in azienda, tra cui la selezione, la creazione o la manutenzione di materiale caratterizzato da un elevato livello di diversità genetica in conformità dell'articolo 3, punto 18), del regolamento (UE) n. 2018/848;
 - c) qualsiasi altra tecnica utilizzata per il miglioramento genetico o la produzione di materiale eterogeneo biologico, tenendo conto di caratteristiche di moltiplicazione particolari.

*Articolo 5***Prescrizioni relative all'identità dei lotti di sementi di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico**

Il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico è identificabile sulla base di tutti gli elementi seguenti:

- 1) il materiale parentale e lo schema di produzione utilizzati nell'incrocio per la creazione del materiale eterogeneo biologico di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), o, se del caso, all'articolo 4, paragrafo 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 all'articolo 4, paragrafo 2, lettere b) e c);
- 2) il paese di miglioramento genetico o produzione;
- 3) la caratterizzazione dei caratteri principali comuni e dell'eterogeneità fenotipica del materiale.

*Articolo 6***Prescrizioni relative alla qualità sanitaria, alla purezza analitica e alla germinazione del materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico**

1. Il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione ⁽¹⁶⁾ e degli altri atti pertinenti adottati a norma del regolamento (UE) 2016/2031 per quanto riguarda la presenza e le misure contro gli organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione, gli organismi nocivi da quarantena rilevanti per le zone protette e gli organismi nocivi regolamentati non da quarantena rilevanti per l'Unione.

2. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di specie di piante foraggere di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera A, della direttiva 66/401/CEE, si applicano le seguenti disposizioni:

- a) allegato I, punto 1 e punto 5, ultima colonna della tabella, della direttiva 66/401/CEE, e
- b) allegato II, sezione I, punti 2 e 3, e sezione III, della direttiva 66/401/CEE.

3. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di specie di cereali di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera A, della direttiva 66/402/CEE, si applicano le seguenti disposizioni:

- a) allegato I, punto 1 e punto 6, ultima colonna della tabella, della direttiva 66/402/CEE;
- b) allegato II, punto 2.A, terza, sesta, decima, tredicesima, sedicesima, ventesima e ventunesima riga della tabella, e punto 2.B, della medesima direttiva,
- c) allegato II, punto 3, ultima colonna della tabella, della medesima direttiva;
- d) allegato II, punto 4, terza e sesta riga della tabella, della medesima direttiva.

⁽¹⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione, del 28 novembre 2019, che stabilisce condizioni uniformi per l'attuazione del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante e che abroga il regolamento (CE) n. 690/2008 della Commissione e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2019 della Commissione (GU L 319 del 10.12.2019, pag. 1).

4. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico della vite ai sensi della direttiva 68/193/CEE, si applicano le seguenti disposizioni:

- a) allegato I, sezioni 2, 3, 4, 6 e 7 e sezione 8, punto 6, della direttiva 68/193/CEE;
- b) allegato II della direttiva 68/193/CEE, ad eccezione del punto I.1.

5. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico delle piante ornamentali ai sensi della direttiva 98/56/CE, si applica l'articolo 3 della direttiva 93/49/CEE ⁽¹⁷⁾.

6. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico delle barbabietole ai sensi della direttiva 2002/54/CE, si applica l'allegato I, punti A.1, B.2 e B.3, della medesima direttiva.

7. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico delle specie vegetali di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2002/55/CE, si applica l'allegato II, punti 2 e 3, della medesima direttiva.

8. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico dei tuberi-seme di patate ai sensi della direttiva 2002/56/CE, si applicano le disposizioni relative alla categoria più bassa di tuberi-seme di patate di cui all'allegato I, punto 3, e all'allegato II.

9. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico delle piante oleaginose e da fibra di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2002/57/CE, si applicano le seguenti disposizioni:

- a) allegato I, punto 1 e punto 4, ultima colonna della tabella, della direttiva 2002/57/CE;
- b) allegato II, tabella di cui al punto I.4.A, ad eccezione dei requisiti relativi alle sementi di base di *Brassica* spp. e *Sinapis alba*, e allegato II, punto I.5, ultima colonna della tabella, della direttiva 2002/57/CE.

10. Alla produzione e commercializzazione delle piantine di ortaggi e dei materiali di moltiplicazione di ortaggi eterogenei biologici, ad eccezione delle sementi, ai sensi della direttiva 2008/72/CE, si applicano gli articoli 3 e 5 della direttiva 93/61/CEE della Commissione ⁽¹⁸⁾.

11. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti ai sensi della direttiva 2008/90/CE, si applicano le seguenti disposizioni:

- a) articolo 23, ad eccezione del punto 1, lettera b), e articoli 24, 26, 27 e 27 bis della direttiva di esecuzione 2014/98/UE della Commissione ⁽¹⁹⁾;
- b) allegati I, II e III, e i requisiti relativi ai materiali CAC di cui all'allegato IV, della direttiva di esecuzione 2014/98/UE.

12. I paragrafi da 2 a 11 si applicano solo per quanto riguarda i requisiti di purezza analitica e germinazione delle sementi e i requisiti di qualità e di salute per gli altri materiali di moltiplicazione, ma non per quanto riguarda l'identità varietale e la purezza varietale e le prescrizioni in materia di ispezione in campo per quanto riguarda l'identità varietale e la purezza varietale del materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico.

13. In deroga alle disposizioni dei paragrafi da 1 a 12, gli operatori possono immettere sul mercato sementi di materiale eterogeneo biologico che non soddisfa le condizioni relative alla germinazione, a condizione che il fornitore indichi il tasso di germinazione delle sementi in questione sull'etichetta o direttamente sull'imballaggio.

⁽¹⁷⁾ Direttiva 93/49/CEE della Commissione, del 23 giugno 1993, che stabilisce la scheda sui requisiti da rispettare per i materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali e per le piante ornamentali, prevista dalla direttiva 91/682/CEE del Consiglio (GU L 250 del 7.10.1993, pag. 9).

⁽¹⁸⁾ Direttiva 93/61/CEE della Commissione, del 2 luglio 1993, che stabilisce le schede relative ai requisiti da rispettare per le piantine e i materiali di moltiplicazione di ortaggi, ad eccezione delle sementi, conformemente alla direttiva 92/33/CEE del Consiglio (GU L 250 del 7.10.1993, pag. 19).

⁽¹⁹⁾ Direttiva di esecuzione 2014/98/UE della Commissione, del 15 ottobre 2014, recante modalità di esecuzione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio per quanto riguarda i requisiti specifici per il genere e la specie delle piante da frutto di cui al suo allegato I, i requisiti specifici per i fornitori e le norme dettagliate riguardanti le ispezioni ufficiali (GU L 298 del 16.10.2014, pag. 22).

*Articolo 7***Prescrizioni relative all'imballaggio e all'etichettatura del materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico**

1. Il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico non contenuto in piccole confezioni è contenuto in imballaggi o contenitori chiusi in modo da non poter essere aperti senza lasciare tracce di manomissione sull'imballaggio o sul contenitore.
2. L'operatore appone sugli imballaggi o sui contenitori di sementi o di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico un'etichetta in almeno una delle lingue ufficiali dell'Unione.

L'etichetta:

- a) è leggibile, reca una stampa o una scritta su un lato, è nuova e ben visibile;
 - b) reca le informazioni di cui all'allegato I del presente regolamento;
 - c) è di colore giallo con una croce diagonale verde.
3. Anziché figurare su un'etichetta, le informazioni di cui all'allegato I possono essere stampate o scritte direttamente sull'imballaggio o sul contenitore. In tal caso non si applica il punto 2, lettera c).
 4. Nel caso di piccole confezioni trasparenti, l'etichetta può essere collocata all'interno dell'imballaggio, a condizione che sia chiaramente leggibile.
 5. In deroga ai paragrafi da 1 a 4, le sementi di materiale eterogeneo biologico contenute in imballaggi e contenitori chiusi ed etichettati possono essere vendute agli utilizzatori finali in imballaggi non marcati e non sigillati fino ai quantitativi massimi di cui all'allegato II, a condizione che, su richiesta, l'acquirente sia informato per iscritto al momento della consegna in merito alla specie, alla denominazione del materiale e al numero di riferimento del lotto.

*Articolo 8***Prescrizioni relative alle informazioni che gli operatori devono conservare**

1. Gli operatori che producono o commercializzano materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico:
 - a) conservano una copia della notifica presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848, una copia della dichiarazione presentata a norma dell'articolo 39, paragrafo 1, lettera d), dello stesso e, se del caso, una copia del certificato ricevuto conformemente all'articolo 35 del medesimo;
 - b) garantiscono la tracciabilità del materiale eterogeneo biologico nello schema di produzione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera a) o, se del caso, all'articolo 4, paragrafo 2, lettera c), conservando informazioni che consentano di identificare gli operatori che hanno fornito il materiale parentale di materiale eterogeneo biologico.

L'operatore conserva tali documenti per cinque anni.

2. L'operatore che produce materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico destinato alla commercializzazione registra e conserva anche le seguenti informazioni:
 - a) nome della specie e denominazione utilizzata per ciascun materiale eterogeneo biologico notificato; tipo di tecnica utilizzata per la produzione del materiale eterogeneo biologico di cui all'articolo 4;
 - b) caratterizzazione del materiale eterogeneo biologico notificato di cui all'articolo 4;
 - c) luogo di miglioramento genetico del materiale eterogeneo biologico e luogo di produzione del materiale riproduttivo vegetale biologico del materiale eterogeneo biologico di cui all'articolo 5;
 - d) superficie destinata alla produzione di materiale eterogeneo biologico e quantità prodotta.

3. Gli organismi ufficiali responsabili di cui alle direttive 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE hanno accesso alle informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

Articolo 9

Controlli ufficiali

Le autorità competenti degli Stati membri o gli organismi delegati, qualora le autorità competenti abbiano delegato compiti riguardanti i controlli conformemente al titolo II, capo III, del regolamento (UE) 2017/625, effettuano controlli ufficiali basati sul rischio in relazione alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico per verificare la conformità alle prescrizioni di cui agli articoli 4, 5, 6, 7, 8 e 10 del presente regolamento.

Le prove di germinazione e purezza analitica sono effettuate conformemente ai metodi applicabili dell'Associazione internazionale per l'analisi delle sementi.

Articolo 10

Manutenzione del materiale eterogeneo biologico

Laddove la manutenzione è possibile, l'operatore che ha notificato il materiale eterogeneo biologico alle autorità competenti a norma dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2018/848 conserva le caratteristiche principali del materiale al momento della notifica effettuandone una manutenzione fintantoché detto materiale resta sul mercato. Tale manutenzione è effettuata secondo pratiche accettate, adatte alla manutenzione di tale materiale eterogeneo. L'operatore responsabile della manutenzione conserva la documentazione relativa alla durata e al contenuto della manutenzione.

Le autorità competenti hanno sempre accesso a tutta la documentazione conservata dall'operatore responsabile del materiale, per verificarne la manutenzione. L'operatore conserva tale documentazione per cinque anni a partire dal momento in cui il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico non è più commercializzato.

Articolo 11

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 1° gennaio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 maggio 2021

Per la Commissione

La president

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

INFORMAZIONI DA RIPORTARE SULLETTICHETTA DEGLI IMBALLAGGI A NORMA DELL'ARTICOLO 7,
PARAGRAFO 2, LETTERA b)

A. L'etichetta reca le seguenti informazioni:

1. la denominazione del materiale eterogeneo, unitamente alla dicitura «materiale eterogeneo biologico»;
2. «Normativa dell'Unione»;
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, in caratteri latini;
8. il peso netto o lordo dichiarato, o il numero dichiarato per le sementi, ad eccezione delle piccole confezioni;
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;
10. informazioni sui prodotti fitosanitari applicati al materiale riproduttivo vegetale a norma dell'articolo 49, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾;
11. il tasso di germinazione se, a norma dell'articolo 6, paragrafo 13, del presente regolamento, il materiale eterogeneo biologico non soddisfa le condizioni relative alla germinazione.

B. La denominazione di cui al punto A.1. non deve causare ai suoi utilizzatori difficoltà per quanto concerne il riconoscimento o la riproduzione e:

- a) non deve essere identica né poter essere confusa con una denominazione con la quale un'altra varietà o un altro materiale eterogeneo biologico della stessa specie o di una specie apparentata sono iscritti in un registro ufficiale delle varietà vegetali o in un elenco di materiale eterogeneo biologico;
- b) non deve essere identica né poter essere confusa con altre denominazioni correntemente utilizzate per la commercializzazione di merci o che devono essere riservate in virtù di un'altra legislazione;
- c) non deve indurre in errore o creare confusione circa le caratteristiche, il valore, l'identità del materiale eterogeneo biologico o l'identità del costituente.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

ALLEGATO II

QUANTITATIVI MASSIMI DI SEMENTI IN PICCOLE CONFEZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 7,
PARAGRAFO 5

Specie	Massa netta massima di sementi (kg)
Piante foraggere	10
Barbabietole	10
Cereali	30
Piante oleaginose e da fibra	10
Tuberi-seme di patate	30
Sementi di 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