

LOGO
Amministrazione
con competenza
prevalente

Relazione

ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge n. 234/2012

Oggetto dell'atto:

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)

- **Codice della proposta:** COM(2023) 414 final del 06/07/2023
- **Codice interistituzionale:** 2023/0227(COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Premessa: finalità e contesto

La normativa di base per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante (sementi, fruttiferi e vite) è definita a livello europeo da numerose Direttive del Consiglio (66/401/EEC; 66/402/EEC; 68/193/EEC; 2002/53/EC; 2002/54/EC; 2002/55/EC; 2002/56/EC; 2002/57/EC; 2008/72/EC e 2008/90/EC). L'applicazione di tali direttive, pur avendo garantito sin dagli anni '60, a livello europeo, l'identità, le prestazioni, la qualità e la salute dei materiali di moltiplicazione delle piante (PMR) e contribuito a promuovere un'industria competitiva a livello internazionale, risulta ormai frammentata e obsoleta, determinando incertezza e discrepanza nelle modalità di applicazione dei diversi Stati Membri. A ciò si aggiunga che la frammentazione del mercato del materiale riproduttivo vegetale in 27 diversi sistemi nazionali introdurrebbe gravi ostacoli alla circolazione di materiale riproduttivo vegetale nel mercato interno e aumenterebbe l'onere finanziario associato alla registrazione delle varietà e ai necessari controlli sulla sua qualità e identificazione.

L'attuale quadro normativo non risponde, inoltre, alle nuove esigenze di regolamentazione scaturite dal progresso scientifico e tecnologico, nonché agli obiettivi di innovazione e sostenibilità dei sistemi agro-alimentari del *Green Deal* europeo, della Strategia europea "Farm to Fork", della strategia sulla biodiversità e della strategia dell'UE di adattamento ai cambiamenti climatici nella quale si inserisce e con la finalità di contrastare gli effetti dei cambiamenti climatici.

In tale contesto, lo scorso 6 luglio 2023 la Commissione europea ha presentato una proposta legislativa con l'obiettivo di elaborare, accorpando le Direttive di base e modificando taluni regolamenti di riferimento richiamati, un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, unico e armonizzato, relativo alla produzione e commercializzazione dei materiali di moltiplicazione nell'Unione, che modifica i regolamenti (EU) 2016/2031, 2017/625 e 2018/848 del Parlamento

europeo e del Consiglio, e abroga le Direttive del Consiglio 66/401/EEC, 66/402/EEC, 68/193/EEC, 2002/53/EC, 2002/54/EC, 2002/55/EC, 2002/56/EC, 2002/57/EC, 2008/72/EC e 2008/90/EC.

Con l'adozione della nuova legislazione la Commissione si propone di conseguire importanti obiettivi, quali:

- aumentare la chiarezza e la coerenza del quadro giuridico;
- consentire l'adozione di nuovi sviluppi scientifici e tecnici e, in particolare, di processi produttivi innovativi, tecniche biomolecolari e soluzioni digitali;
- garantire la disponibilità di PRM adatti alle sfide future;
- sostenere la conservazione e l'uso sostenibile delle risorse genetiche vegetali e forestali;
- armonizzare il quadro per i controlli ufficiali sulle PRM e la commercializzazione di varietà che presentano un valore agronomico e di utilizzazione sostenibile;
- migliorare la coerenza della legislazione PRM con la legislazione fitosanitaria.
- ridurre gli oneri amministrativi

La bozza di regolamento, articolata in 91 considerando, 83 articoli e 8 allegati, stabilisce norme specifiche per la produzione e commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante e si applica ai generi e specie elencati nell'allegato I del regolamento stesso.

La proposta mantiene fundamentalmente l'architettura generale delle direttive di commercializzazione basata sui due pilastri **dell'iscrizione nel registro delle varietà vegetali** e della **certificazione dei materiali**. Tuttavia, vengono introdotte alcune novità e deroghe significative rispetto alla normativa vigente, in particolare:

- le norme ruotano intorno al concetto di identità e qualità dei materiali. Viene stralciato ogni riferimento inerente gli organismi nocivi regolamentati non da quarantena (RNQP) le cui disposizioni sono mantenute solo nell'ambito del regolamento (UE) 2016/2031. Resta inteso che lo status fitosanitario (e quindi l'esenzione dagli organismi nocivi regolamentati da quarantena e non) rimane un elemento vincolante ai fini della certificazione;
- sono implementati strumenti digitali (es. etichetta digitale) ed introdotte regole più chiare circa l'utilizzo di tecniche biomolecolari nella verifica delle varietà;
- sono previste norme meno stringenti per i portainnesti, i materiali eterogenei, i materiali destinati all'utilizzatore finale, nonché i materiali destinati a banche genetiche o ad organizzazioni per la conservazione delle risorse genetiche e le sementi scambiate tra agricoltori;
- sono uniformate le categorie di commercializzazione di tutti i materiali di moltiplicazione;
- viene, inoltre, chiaramente definita la figura dell'operatore professionale che viene assoggettata a quanto stabilito dal regolamento (UE) 2016/2031 con i relativi obblighi e prescrizioni.

La nuova proposta, inoltre, amplia il concetto di Valore di coltivazione ed uso (VCU) delle varietà (ad oggi limitato solo alle sementi agrarie e alla vite), estendendolo a tutte le specie per valutare le caratteristiche che possono contribuire a una produzione agroalimentare sostenibile (valore per la coltivazione e l'uso sostenibile, VSCU).

La proposta, altresì, al fine di modernizzare i sistemi di certificazione prevede di affidare alcune responsabilità agli operatori professionali. In particolare, l'operatore professionale potrà essere autorizzato dall'autorità competente a eseguire "sotto controllo ufficiale" la certificazione dei PRM e a stampare le etichette ufficiali (modalità già consentita per i prodotti sementieri).

A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo

1. Rispetto del principio di attribuzione, con particolare riguardo alla correttezza della base giuridica

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

2. Rispetto del principio di sussidiarietà

La proposta di regolamento rispetta il principio di sussidiarietà in quanto l'azione dell'Unione Europea si esplica negli ambiti di seguito indicati:

- consente un adeguamento dell'attuale quadro normativo unionale nei settori dei materiali di moltiplicazione (ad esclusione del materiale forestale) introducendo un nuovo approccio basato su un unico regolamento che andrà sostituire le direttive di commercializzazione che a partire dagli anni '60 hanno regolamentato i settori in questione. La proposta, che, come in premessa evidenziato, si inserisce nell'ambito delle politiche generali del *Green deal* europeo e delle relative strategie, mira ad armonizzare l'attuazione di tale nome al progresso tecnico in campo sementiero e vivaistico, a rafforzarne l'efficienza, a ridurre gli oneri amministrativi associati alla registrazione delle varietà e ai necessari controlli sulla sua qualità e identificazione; nonché a sostenere l'innovazione.
- introduce norme uniformi per lo sviluppo e l'immissione in dei materiali di moltiplicazione dei vegetali. Norme armonizzate a livello di Unione sulla commercializzazione di tali prodotti garantirebbero un livello elevato di sicurezza per gli esseri umani, gli animali e la protezione dell'ambiente in tutta l'UE, parità di condizioni per gli operatori all'interno del mercato unico e una sorveglianza regolamentare più prevedibile ed efficiente.
- garantisce a tutti gli utilizzatori l'accesso a materiale riproduttivo vegetale di elevata qualità e diversificato, adeguato alle condizioni climatiche attuali e future nonché ad un uso sostenibile.

3. Rispetto del principio di proporzionalità

La proposta rispetta il principio di proporzionalità in quanto le misure in essa contenute si limitano alle azioni che devono essere adottate a livello di Unione. Le direttive sulla commercializzazione saranno sostituite da un unico regolamento sul materiale riproduttivo vegetale, che mira a definire tutti gli elementi necessari per la produzione e la commercializzazione di un'ampia varietà di materiale riproduttivo vegetale.

Il regolamento stabilisce norme armonizzate per la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale. Pertanto, sono definiti requisiti uniformi per tutto il materiale riproduttivo vegetale al fine di garantire un livello elevato di qualità per gli utilizzatori; parità di condizioni per gli operatori professionali nonché una produzione agricola e alimentare sostenibile. Contestualmente il regolamento garantisce che tutti gli Stati membri applichino le medesime norme riducendo le possibilità di deroghe a norme meno rigorose. Tali norme tutelano anche gli operatori professionali, eliminando l'applicazione di norme diverse e discriminatorie da parte dei diversi Stati membri. Tuttavia, gli Stati membri possono, in considerazione delle diverse condizioni agro-ecologiche, a determinate condizioni e in via temporanea, nonché in casi debitamente giustificati, stabilire requisiti nazionali più rigorosi per la qualità del materiale riproduttivo vegetale, previa

autorizzazione da parte della Commissione. Secondo modalità adattate alle condizioni agro-ecologiche locali, gli Stati Membri inoltre hanno a disposizione una flessibilità nell'attuazione delle norme relative all'esame di varietà in funzione del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile.

B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali

1. Valutazione del progetto e urgenza

La valutazione delle finalità generali del progetto è complessivamente positiva in quanto vi è estrema necessità di ammodernare le attuali norme di commercializzazione (risalenti agli anni '60) al fine di renderle rispondenti e armonizzate al progresso tecnologico in campo sementiero e vivaistico, al nuovo quadro normativo in materia di controlli ufficiali e in materia di conservazione e utilizzazione sostenibile delle risorse fitogenetiche. Essa, inoltre, si presenta in una forma giuridica più moderna che consente, anche alle luce degli esiti delle valutazioni di impatto effettuate nel 2013 e 2023, di evitare eventuali gravi ostacoli alla circolazione di materiale riproduttivo vegetale nel mercato interno e aumento degli oneri finanziari che potrebbero derivare da una frammentazione del mercato collegata alla natura stessa dello strumento giuridico ad oggi in essere.

Il progetto di regolamento, che rappresenta una seconda proposta di revisione della legislazione, è ritenuto di particolare urgenza vista la complessità e la frammentazione del quadro legislativo attuale che porta ad incertezze, discrepanze e difformità di applicazione tra gli Stati Membri sul territorio europeo. Inoltre, si avverte l'esigenza di una armonizzazione con l'attuale quadro normativo in materia fitosanitaria e di controlli ufficiali.

2. Conformità del progetto all'interesse nazionale

Le disposizioni contenute nel progetto possono ritenersi conformi all'interesse nazionale, in quanto introducono un regime normativo più semplice e meno oneroso pur mantenendo l'architettura generale delle direttive di commercializzazione basata sui due pilastri **dell'iscrizione nel registro delle varietà vegetali** e della **certificazione dei materiali**.

3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune

Tempistica di adozione prevista: Il regolamento diventerà applicativo a decorrere da 3 anni dopo la sua entrata in vigore, mentre è previsto un periodo di 5 anni (sempre dall'entrata in vigore del regolamento) per l'implementazione delle norme in materia di VSCU da parte degli Stati membri. Sono previsti numerosi atti delegati e di implementazione che dovranno essere adottati nel periodo di transizione e che riguarderanno i requisiti specifici per le categorie certificate e standard, la coltivazione dei materiali eterogenei, le varietà biologiche nonché i requisiti per l'effettuazione degli accertamenti VSCU.

Pareri già espressi in occasione di presentazioni, incontri, ecc: nell'ambito dell'Agrifish del 25 luglio 2023 è stata ribadito come la proposta sia accolta favorevolmente; sono pienamente condivise le scelte di mantenere le architetture precedenti, salvaguardandone e consolidandone i pilastri fondamentali, che hanno fatto dell'Europa tra i principali produttori ed esportatori di materiali di moltiplicazione a livello mondiale. Nella prosecuzione dei lavori di lettura e revisione del testo è apparso necessario porre la massima attenzione a tutti i possibili aspetti di semplificazione e introduzione di requisiti obbligatori ridotti per i materiali di moltiplicazioni e al contempo garantire al consumatore materiali di qualità e sani sotto il profilo degli organismi nocivi. È stato ritenuto auspicabile, altresì, una piena uniformazione e semplificazione dei sistemi di

certificazione dei materiali di moltiplicazione senza rinunciare ai requisiti e alle specificità peculiari delle diverse tipologie di colture.

In data 13 settembre 2023, nell'ambito del Working Party on Genetic Resources and Innovation in Agriculture (Seeds, Propagating and Planting Materials) sono stati avviati i lavori di lettura e revisione del testo. Al momento attuale si è conclusa la prima lettura dei primi 9 articoli, pertanto, la fase di approfondimento del testo è ancora preliminare. Sulla proposta avanzata, si ritengono necessari, difatti, ulteriori approfondimenti e chiarimenti per meglio identificare la portata dei nuovi requisiti introdotti e del nuovo approccio proposto teso a semplificare alcuni aspetti.

Eventuali modifiche (di drafting e/o merito) ritenute necessarie od opportune: In sede di riunione e attraverso commenti scritti sono state già avanzate le prime proposte di modifica e di richiesta di chiarimento che riguardano tra le altre cose:

- alcune definizioni che risultano non allineate ai Regolamenti 2016/2031 e 2017/625 e non sempre chiare nel loro contenuto;
- norme semplificate e deroghe introdotte in relazione a: a) accesso al mercato delle varietà biologiche e da conservazione; b) materiale riproduttivo vegetale destinato agli utilizzatori finali; c) materiale riproduttivo vegetale destinato esclusivamente ad alcune banche, organizzazioni e reti genetiche d) sementi scambiate in natura tra agricoltori;
- categorie di commercializzazione dei PRM;
- verifica del valore agronomico e di utilizzazione sostenibile tenuto conto degli impatti organizzativi ed economici che possono determinare sugli operatori professionali e sulle autorità competenti.

Ulteriori riunioni, tavoli, consultazioni, passaggi che si ritengono opportuni: le prossime riunioni del WP in sede di Consiglio sono in programma per il 17 novembre e per il 19/20 dicembre 2023 e hanno l'obiettivo di proseguire e completare la lettura del testo.

C. Valutazione d'impatto

1. Impatto finanziario

Si ritiene opportuno evidenziare che per poter procedere ad una compiuta analisi dei costi gravanti sul bilancio nazionale, appare necessario attendere i futuri sviluppi negoziali relativi al progetto di norma.

La valutazione d'impatto condotta a livello europeo ha stimato un incremento di costo per gli operatori professionali per la registrazione di nuove varietà variabile dal 6% al 101% (per un totale di 6.75 milioni di euro) così come un aumento del costo globale degli input in agricoltura dovuto all'incremento dei costi delle PRM pari allo 0.15%. tutto ciò a fronte però di benefici in termini di mancata perdita di produzione agricola annuale pari all'1%

2. Effetti sull'ordinamento nazionale

Le disposizioni contenute nella proposta di regolamento richiederanno adeguamenti normativi delle attuali normative nazionali di settore rappresentate da:

- Decreto legislativo del 2 febbraio 2021, n. 16 – Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione della vite in attuazione dell'articolo 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625.

- Decreto legislativo del 2 febbraio 2021, n. 18 – Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione e delle piante da frutto e delle ortive in attuazione dell'articolo 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625.
- Decreto legislativo del 2 febbraio 2021, n. 20 – Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'articolo 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625.
- Nonché dei relativi decreti ministeriali applicativi emanati a partire dal 202, come riportati nella tabella di corrispondenza in calce alla presente Relazione.

3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali

La norma non incide sulle competenze regionali e delle autonomie locali ai sensi di quanto previsto dalla Costituzione; pertanto, la relazione non dovrà essere inviata alle Regioni, per il tramite delle loro Conferenze (art. 24, comma 2 della legge n. 234/2012).

4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione

Allo stato attuale non si prevedono effetti specifici sull'organizzazione della pubblica amministrazione se non un adeguamento dell'attuale normativa nazionale rappresentata dai decreti legislativi 2 febbraio 2021 n. 16, n.18 e n. 20, nonché dei relativi decreti ministeriali applicativi emanati a partire dal 2021

5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese

La proposta si pone l'obiettivo di garantire: un livello elevato di qualità per gli utilizzatori di PRM; il corretto funzionamento del mercato interno e parità di condizioni per gli operatori; nonché una produzione agricola e alimentare sostenibile. Lo strumento del regolamento unico consentirà a tutti gli Stati membri di applicare le medesime regole e stessi requisiti, riducendo in tal modo le possibilità di adozione, in sede di recepimento, di norme diverse e discriminatorie in modo da garantire una maggiore tutela degli operatori professionali e una concorrenza leale evitando al contempo anche ostacoli alla circolazione di materiale riproduttivo vegetale nel mercato interno che deriverebbero da una frammentazione del mercato del materiale riproduttivo vegetale in 27 diversi sistemi nazionali.

Oltre ad una legislazione armonizzata la proposta reca norme più semplificate e allineate al progresso scientifico e tecnologico. Offre, infine, agli operatori professionali la possibilità di effettuare la certificazione del materiale riproduttivo vegetale sotto la sorveglianza ufficiale delle autorità competenti, qualora desiderino procedere in tal senso.

Nel corso del negoziato devono ancora essere approfonditi aspetti connessi a nuovi obblighi informativi a carico degli operatori nonché ulteriori oneri economici dovuti all'introduzione delle valutazioni VCUS.

Altro

Si sottolinea che la proposta di regolamento nella sua versione originale è suscettibile di essere modificata nel corso del negoziato nell'ambito delle competenti sedi istituzionali comunitarie e che la posizione della nostra delegazione potrà evolvere, in base anche agli emendamenti che saranno

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

apportati in sede europea, alle consultazioni con tutte le parti interessate (attualmente in corso nell'ambito del Gruppo di lavoro per la protezione delle piante Sezione sementi, fruttiferi e Vite)

LOGO
Amministrazione
con competenza
prevalente

Tabella di corrispondenza ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge n. 234/2012

(D.P.C.M. 17marzo 2015)

Oggetto dell'atto:

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)

- **Codice della proposta:** COM(2023) 414 final del 06/07/2023
- **Codice interistituzionale:** 2023/0227(COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Disposizione del progetto di atto legislativo dell'Unione europea (articolo e paragrafo)	Norma nazionale vigente (norma primaria e secondaria)	Commento (natura primaria o secondaria della norma, competenza ai sensi dell'art. 117 della Costituzione, eventuali oneri finanziari, impatto sull'ordinamento nazionale, oneri amministrativi aggiuntivi, amministrazioni coinvolte, eventuale necessità di intervento normativo di natura primaria o secondaria)
CAPO I - DISPOSIZIONI GENERALI	a) Dlgs. n. 16/2021; dlgs n. 18/2021; dlgs n. 20/2021	a) Norme di natura primaria
CAPO II - REQUISITI RELATIVI A VARIETÀ, CATEGORIE DI MATERIALE RIPRODUTTIVO VEGETALE, ETICHETTATURA, AUTORIZZAZIONI, MANIPOLAZIONE, IMPORTAZIONI E DEROGHE	a) Dlgs. n. 16/2021; dlgs n. 18/2021; dlgs n. 20/2021 b) DM 29/10/2021 n. 567198; DM 7/12/2021 n. 643929; DM 7/12/2021 n. 643929; DM 31/03/2022 n. 148827; DM 26/05/2022 n. 239977; DM 30/06/2022 n. 292633; DM 14/12/2022 n. 639998	a) Norme di natura primaria b) Norma di natura secondaria
CAPO III REQUISITI PER GLI OPERATORI PROFESSIONALI	a) Dlgs. n. 16/2021; dlgs n. 18/2021; dlgs n. 20/2021 b) DM 27/07/2022 n. 0333987	a) Norme di natura primaria b) Norma di natura secondaria
CAPO IV REGISTRAZIONE DELLE VARIETÀ	a) Dlgs. n. 16/2021; dlgs n. 18/2021; dlgs n. 20/2021 b) DM 30/09/2021, n. 489265; DM 30/09/2021, n. 489243; DM 29/10/2021 n. 0567226; DM	a) Norme di natura primaria b) Norme di natura secondaria

MODELLO
(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

	9/11/2021 n. 0586235; DM 2/05/2022 n. 194251; DM 30/05/2022 n. 246471; DM 01/06/2022 n. 246471; DM 21/10/2022 n. 538460;	
CAPO VI RELAZIONI, SANZIONI E MODIFICHE DEI REGOLAMENTI (UE) 2016/2031, (UE) 2017/625 E (UE) 2018/848	c) Dlgs. n. 16/2021; dlgs n. 18/2021; dlgs n. 20/2021	a) Norma di natura primaria