

DOCUMENTI TECNICI UFFICIALI

Documento n. 80

Procedura operativa per l'autorizzazione di un sito di produzione, ai sensi dell'art. 24 del Regolamento UE 2020/1201

REV.	DESCRIZIONE REVISIONE	COMPILAZIONE	APPROVAZIONE	DATA DI ADOZIONE	FIRMA
0	Revisione 0	GDL Xylella	CFN 08/04/2026	14/04/2026	

Sommario

Premessa	3
Riferimenti normativi	3
Acronimi	5
Definizioni	5
Obiettivo	5
1. Requisiti di un sito di produzione ai fini della sua autorizzazione ai sensi dell'art. 24 del Reg. UE 2020/1201 e s.m.i.	5
2. Requisiti di idoneità delle strutture per il mantenimento e la produzione di materiali di moltiplicazione e di piante di specie specificate nelle aree delimitate a <i>Xylella fastidiosa</i>	6
3. Modalità operative per la richiesta di autorizzazione di sito di produzione ai sensi dell'art. 24 del Reg. UE 2020/1201 e s.m.i.	8
4. Obblighi dell'Operatore professionale successivi al rilascio dell'autorizzazione.	10
5. Ispezioni ufficiali del sito e delle produzioni di piante specificate	10
6. Bibliografia	12

Premessa

Il Regolamento di esecuzione 2020/1201 del 14 agosto 2020 definisce le misure per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa* stabilendo specifiche prescrizioni per gli spostamenti di piante specificate, in uscita da un'area delimitata, e dalle rispettive zone infette alle zone cuscinetto.

In particolare, ai sensi degli articoli 19 e 21, gli spostamenti di piante specificate coltivate in un sito di produzione situato in un'area delimitata, nonché di piante specificate coltivate *in vitro* per l'intero ciclo di produzione in tale area delimitata, sono vincolati al soddisfacimento di specifiche condizioni, tra cui la coltivazione delle piante specificate, per l'intero ciclo di produzione, in siti di produzione autorizzati conformemente all'art. 24 del medesimo regolamento.

Ciò stante, al fine di definire una procedura operativa armonizzata per il riconoscimento e l'autorizzazione di un sito di produzione, ai sensi dell'art. 24 del Reg. UE 2020/1201 e s.m.i. nonché i requisiti e le modalità di ispezione dello stesso, è stato predisposto, nell'ambito del gruppo di lavoro *Xylella fastidiosa*, istituito con nota Masaf protocollo n.0042244 del 30/01/2025, il presente documento.

Riferimenti normativi

- **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;
- **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);

- **Regolamento delegato (UE) 2019/1702** della Commissione del 10 agosto 2019 che integra il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo l'elenco degli organismi nocivi prioritari;
- **Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072** della Commissione 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 e ss.mm.ii.;
- **Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1201** della Commissione del 14 agosto 2020 relativo alle misure per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa* (Wells et al.) che abroga la Decisione di esecuzione (UE) 2015/789 e ss.mm.ii.;
- **Standard EPPO ISPM 5** "Glossary of phytosanitary terms";
- **Standard EPPO ISPM 10** "Requirements for the establishment of pest free places of production and pest free production sites".
- **Standard EPPO PM7/141** "Philaenus spumarius, Philaenus italosignus and Neophilaenus campestris".
- **Decreto Legislativo 2 febbraio 2021, n. 19.** "Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi 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"(GU Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale n.48 del 26 febbraio 2021) e s.m.i.;
- **Decreto del Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali del 24 gennaio 2022.** Adozione del Piano di emergenza nazionale per il contrasto di *Xylella fastidiosa* (Well et al.). (GU Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale n. 64 del 17 marzo 2022);
- **Decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16** «Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione della vite in attuazione dell'art. 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 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'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/2031 e del regolamento (UE) n. 2017/625»;

- **Decreto 1° settembre 2022** “Modifica degli allegati V e VI del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, in materia di produzione e commercializzazione dei materiali di moltiplicazione e delle piante da frutto e ortive”.
- **Ordinanza n. 3** (prot. MASAF n. 273672 del 26/05/2023), relativa alla Definizione aree indenni dall'organismo nocivo *Xylella fastidiosa* nel territorio della Repubblica italiana.
- **Nota tecnica dal Ministero per le politiche agricole e forestali** del 20/02/2025 “Procedura per le ispezioni ufficiali, campionamento e analisi nei vivai ai sensi dell'articolo 25 del Regolamento (UE) 2020/1201 e ss.mm.ii. relativo alle misure per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa*”.

Acronimi

SFR: Servizio fitosanitario regionale

Definizioni

Lotto: una serie di unità di un singolo prodotto, identificabile in base all'omogeneità della sua composizione, della sua origine e di altri elementi pertinenti, che fa parte di una partita (ai sensi del comma 7 dell'art. 2 del Reg. UE 2016/2031).

Obiettivo

Il presente DTU reca indicazioni operative ai SFR ai fini dell'autorizzazione dei siti di produzione e dell'effettuazione dei relativi controlli ufficiali, nonché agli Operatori professionali per la presentazione dell'istanza, disciplinando la procedura operativa che questi ultimi devono attuare e definendo i requisiti che il sito di produzione deve possedere per essere autorizzato ai sensi dell'art. 24 del Reg. (UE) 2020/1201 e s.m.i..

1. Requisiti di un sito di produzione ai fini della sua autorizzazione ai sensi dell'art. 24 del Reg. UE 2020/1201 e s.m.i.

Per sito di produzione si intende, così come definito dall'ISPM 5, una zona definita di un luogo di produzione, che viene gestita come un'unità separata per scopi fitosanitari. L'ISPM10 stabilisce,

altresì, che un sito di produzione può essere considerato indenne, quando, a seguito di ispezioni ufficiali, è dimostrata l'assenza di uno specifico organismo nocivo, e in cui, ove opportuno, tale condizione è ufficialmente mantenuta per un periodo definito.

Nel caso di *Xylella fastidiosa*, il sito autorizzato può essere definito come una singola unità di produzione dotata di adeguate barriere fisiche di protezione e sicurezza, tali da garantire l'isolamento totale e continuativo nel tempo delle piante specificate rispetto all'ambiente esterno.

Ai sensi dell'articolo 24 del Regolamento (UE) 2020/1201, il SFR competente autorizza un sito di produzione solo se soddisfa tutte le condizioni seguenti:

- a) è registrato conformemente all'articolo 65 del regolamento (UE) 2016/2031;
- b) è **dotato di protezione fisica** contro l'organismo nocivo specificato e i suoi vettori;
- c) è **stato sottoposto ogni anno, nel periodo più adatto, ad almeno due ispezioni** da parte del SFR competente, di cui l'ultima comprende campionamento e prove effettuati il più possibile a ridosso del momento dello spostamento.

Ai fini dell'autorizzazione di un sito di produzione è, pertanto, necessario definire in maniera organica e uniforme:

- i requisiti di idoneità delle strutture per la produzione, il mantenimento e la protezione del materiale di propagazione vegetale; oppure per la protezione del materiale in produzione o mantenimento
- le modalità per la richiesta di autorizzazione di un sito di produzione da parte dell'operatore professionale;
- le modalità di gestione e controllo del sito di produzione da parte del SFR;

assicurandone l'applicazione coerente su tutto il territorio nazionale.

2. Requisiti di idoneità delle strutture per il mantenimento e la produzione di materiali di moltiplicazione e di piante di specie specificate nelle aree delimitate a *Xylella fastidiosa*

Nelle aree delimitate a *Xylella fastidiosa*, le produzioni vivaistiche di specie specificate devono essere realizzate nelle strutture protette di seguito elencate, ad esclusione del materiale di

propagazione di *Vitis* in riposo vegetativo, che deve essere sottoposto a termoterapia, ai sensi dell'articolo 22 del Regolamento (UE) 2020/1201.

A) Screen-house conformi all'allegato III del D. Lgs 18/2021

Le strutture (screen-house) per la conservazione e produzione dei materiali di moltiplicazione di categoria pre-base e base devono rispettare i requisiti previsti dall'allegato III del D.lgs. 18/2021; devono altresì essere provviste, con riferimento al vestibolo, dei seguenti elementi aggiuntivi:

- sistema di ventilazione forzata dall'interno verso l'esterno o barriera d'aria;
- sistema elettrico/meccanico che impedisca l'apertura contemporanea delle due porte.

Nella struttura devono essere, altresì, installate, a cura dell'operatore professionale e, secondo le modalità indicate dal SFR competente, trappole cromotropiche di colore giallo per il monitoraggio degli insetti vettori, nel rispetto dei seguenti criteri:

- all'interno della struttura protetta, con una quantità di almeno 1 trappola ogni 1.000 m², privilegiando le aree perimetrali o comunque quelle considerate maggiormente a rischio di ingresso del vettore;
- all'interno del vestibolo, con una quantità di almeno 1 trappola ogni 10 m².

B) Altre strutture protette

Laddove non vengano utilizzate le strutture di cui al punto A), il mantenimento e la produzione del materiale di propagazione devono avvenire in strutture protette dotate di:

- pareti rigide o, in alternativa,
- pareti a rete, realizzate con rete anti-insetto avente maglia con dimensioni eguali/inferiori a 1,5 mm. La rete deve essere posizionata in modo da garantire la separazione fisica del sito produttivo dall'ambiente esterno.

La rete dovrà essere inoltre installata su ogni apertura funzionale all'aerazione naturale/ventilazione forzata della struttura. Le pareti devono essere collegate al terreno senza soluzione di continuità con l'esterno per impedire l'ingresso degli insetti.

- Il vestibolo deve:
 - essere dimensionato in funzione della tipologia delle produzioni, della modalità di gestione del vivaio e della movimentazione delle piante adottata dall'azienda;

- essere dotato di doppia porta e pareti a rete come specificato al punto precedente. Qualora le ante delle porte siano realizzate in rete, questa deve essere conforme agli stessi requisiti specificati in precedenza;
 - garantire, ove necessario, l'accesso in sicurezza dei mezzi per le operazioni di carico/scarico del materiale vegetale, in condizioni di pieno isolamento fisico del vestibolo dall'area esterna;
 - essere dotato di un sistema di ventilazione forzata dall'interno verso l'esterno e/o una barriera a lama d'aria finalizzata a ridurre la possibilità di ingresso degli insetti vettori all'interno del vestibolo;
 - avere le porte dotate di un sistema elettrico/meccanico che ne impedisca l'apertura contemporanea.
- fascia di rispetto perimetrale alla struttura protetta che deve essere mantenuta libera dallo sviluppo di qualsiasi vegetazione.

Nella struttura devono essere, altresì, installate, a cura dell'operatore professionale, trappole cromotropiche di colore giallo per il monitoraggio dei vettori che, salvo diverse indicazioni del SFR, devono essere collocate:

- nella struttura protetta, nella quantità di almeno 1 ogni 1.000 m², privilegiando le aree perimetrali o comunque quelle considerate maggiormente a rischio di ingresso del vettore;
- nel vestibolo, nella quantità di almeno 1 ogni 10 m².

3. Modalità operative per la richiesta di autorizzazione di sito di produzione ai sensi dell'art. 24 del Reg. UE 2020/1201 e s.m.i.

Ai fini del riconoscimento di un sito di produzione autorizzato, conformemente all'art. 24 del Reg. (UE) 2020/1201, gli Operatori Professionali autorizzati all'emissione dei passaporti delle piante, di cui all'articolo 89 del Reg. (UE) 2016/2031, presentano apposita istanza al SFR competente per territorio.

L'istanza è corredata almeno dalla seguente documentazione:

- Elaborato progettuale e relazione tecnica del sito di produzione;
- In caso di strutture protette di cui al punto 2.B, scheda tecnica della rete da installare;

- Relazione con le seguenti informazioni:
 - indicazione delle specie specificate da produrre all'interno del sito da autorizzare ai sensi dell'art. 24 (in alternativa copia del fascicolo RUOP contenente tali informazioni);
 - indicazione delle specie specificate da produrre esternamente al sito autorizzato;
 - descrizione del ciclo di produzione;
 - gestione operativa della struttura protetta e del vestibolo;
 - gestione della movimentazione dei vegetali;
 - piano di autocontrollo dei punti critici di produzione e movimentazione del sito di produzione;
 - tipologia di imballaggio che l'Operatore Professionale intende utilizzare per la movimentazione di piante specificate;
 - indicazione del laboratorio ufficiale o di autocontrollo, ai sensi del DM 13 aprile 2022;
 - sistema di tracciabilità delle piante;
 - piano dei trattamenti fitosanitari per il controllo del vettore.

Il SFR, ricevuta l'istanza, verifica la documentazione trasmessa e comunica all'Operatore Professionale l'esito dell'esame documentale. In caso di esito positivo, l'Operatore Professionale può procedere alla realizzazione del progetto.

In caso di documentazione non conforme, il SFR comunica l'esito negativo, indicando, se del caso le eventuali modifiche e/o integrazioni necessarie.

Al termine della realizzazione del sito di produzione, l'Operatore Professionale ne dà comunicazione al SFR che procede ad una ispezione ufficiale finalizzata alla verifica dell'idoneità delle caratteristiche strutturali e gestionali del sito. In caso di esito favorevole, il SFR rilascia, con proprio provvedimento, l'autorizzazione di "Sito di produzione ai sensi dell'art. 24 del Reg. (UE) 2020/1201".

Eventuali adeguamenti e/o modifiche sostanziali ad un sito di produzione già autorizzato devono essere preventivamente sottoposti ad autorizzazione del SFR. Se del caso, il SFR procede ad una nuova ispezione.

Per modifiche sostanziali si intendono:

- variazione/sostituzione della tipologia della rete a prova di insetto;
- modifica della struttura produttiva;

- variazione delle specie specificate prodotte all'interno del sito autorizzato con conseguente variazione del ciclo di produzione e gestione operativa della struttura protetta e del piano di gestione dei punti critici;
- modifica del piano di autocontrollo per la verifica delle regole di gestione del sito di produzione;
- modifica del sistema di tracciabilità.

Eventuali variazioni della tipologia di imballaggio o delle procedure di movimentazione devono essere comunicate, almeno 30 giorni prima della loro adozione al Servizio Fitosanitario Regionale.

Il possesso dei requisiti, di cui al presente documento, non esonera l'Operatore Professionale dal rispetto delle disposizioni urbanistiche, ambientali, sanitarie e a munirsi di ogni altra autorizzazione richiesta dalla normativa vigente.

4. Obblighi dell'Operatore professionale successivi al rilascio dell'autorizzazione.

A seguito del rilascio dell'autorizzazione di cui al punto 3, l'Operatore Professionale, fermo restando quanto previsto dalla normativa fitosanitaria, è tenuto a garantire nel tempo il mantenimento delle condizioni di idoneità del "sito di produzione autorizzato ai sensi dell'art. 24".

In particolare, l'Operatore Professionale:

- assicura l'integrità e l'efficienza della protezione fisica della struttura;
- adotta misure atte a evitare il trasporto passivo di insetti vettori tramite indumenti e mezzi di movimentazione;
- effettua con cadenza quindicinale il controllo e la sostituzione delle trappole cromotropiche, secondo le modalità indicate dal SFR;
- garantisce l'assenza di erbe infestanti, sia all'interno che all'esterno del sito di produzione;
- sottopone le piante specificate a idonei trattamenti fitosanitari secondo le indicazioni del SFR, contro l'insetto vettore di *Xylella fastidiosa*;
- monitora la presenza di vettori sia nella struttura che nel vestibolo e notifica immediatamente al SFR la sospetta presenza di vettori di *Xylella fastidiosa* rilevata nelle trappole.

5. Ispezioni ufficiali del sito e delle produzioni di piante specificate

Il SFR, conformemente a quanto previsto dal comma 1, lettera c) dell'art. 24 del Reg. (UE) 2020/1201, assicura due volte l'anno, nel periodo più adatto, l'ispezione ufficiale del sito di produzione autorizzato, al fine di verificare la permanenza dei requisiti.

Nel momento più prossimo possibile allo spostamento, le piante specificate sono sottoposte ad analisi molecolare per rilevare la presenza della *Xylella fastidiosa* in base a uno dei metodi di prova elencati nell'allegato IV del Reg. (UE) 2020/1201 e s.m.i., con l'utilizzo di uno schema di campionamento in grado di rilevare un tasso di presenza di piante infette dell'1 % con un livello di confidenza almeno dell'80 %. (art. 19 del Reg. (UE) 2020/1201).

Qualora, durante le ispezioni, sia accertata la presenza dell'organismo nocivo specificato o siano rilevati danni alla protezione fisica del sito, il SFR revoca immediatamente l'autorizzazione del sito e dispone la sospensione degli spostamenti delle piante specificate in uscita dal sito interessato.

In particolare, in presenza di danno alla protezione fisica, l'SFR:

- a) dispone il ripristino immediato dell'integrità della struttura da parte dell'Operatore Professionale e verifica, a seguito di opportuna comunicazione dell'OP, la sua effettiva realizzazione;
- b) effettua un'indagine per verificare l'assenza di vettori dell'organismo nocivo nel sito;
- c) dispone il campionamento ufficiale di tutti i lotti secondo uno schema idoneo a rilevare la presenza di *Xylella fastidiosa* con un valore di prevalenza dell'1% e un livello di confidenza del 95%, con analisi da eseguire presso un laboratorio ufficiale a spese dell'Operatore Professionale;
- d) alla luce delle risultanze dei punti b) e c), se del caso, ripristina l'autorizzazione del sito e dispone la commercializzazione di tutti i lotti risultati non infetti con passaporto XYLEFA, di cui all'art. 27 del Reg. (UE) 2020/1201, nel rispetto dell'art.23 del regolamento medesimo.

In caso di presenza di piante infette, il SFR revoca immediatamente l'autorizzazione e:

- a) dispone la distruzione senza indugio di tutte le piante del lotto risultato infetto;
- b) effettua un'indagine per verificare l'assenza di vettori dell'organismo nocivo nel sito;
- c) dispone il campionamento ufficiale di tutti i lotti secondo uno schema idoneo a rilevare la presenza di *Xylella fastidiosa* con un valore di prevalenza dell'1% e un livello di confidenza del 95%, con analisi da eseguire presso un laboratorio ufficiale a spese dell'Operatore Professionale. Qualora si riscontrino ulteriori piante infette tutte le piante presenti nel sito vengono distrutte;
- d) alla luce delle risultanze dei punti b) e c), se del caso, ripristina l'autorizzazione del sito e autorizza la commercializzazione dei lotti che risultano esenti dall'organismo nocivo, con passaporto XYLEFA, di cui all'art. 27 del Reg. (UE) 2020/1201.

In entrambi i casi, il SFR può prescrivere ogni altra misura fitosanitaria ritenuta idonea.

6. Bibliografia

- Castellano S., Di Palma A. M., Germinara G. S., Lippolis M., Scarascia Mugnozza G., Starace G. “*Testing of net based protection systems of olive trees against the vector of Xylella fastidiosa*” -11th International AIIA Conference: July 5-8, 2017 Bari - Italy
- Sergio Castellano,* , Antonella Di Palma, Giacinto S. Germinara , Marco Lippolis 2, Giuseppe Starace and Giacomo Scarascia-Mugnozza “*Experimental Nets for a Protection System against the Vectors of Xylella fastidiosa Wells et al.*”<https://www.mdpi.com/2077-0472/9/2/32>
- ISPM n. 10_ Requirements for the establishment of pest free places of production and pest free production sites (1999)
- ISPM n. 31 Methodologies for sampling of consignments
- ISPM 5 - Glossary of phytosanitary terms