

Bruxelles, 12 luglio 2022
(OR. en)

11242/22
ADD 1

AGRILEG 111
VETER 62
DENLEG 55
PHARM 133
FEED 2
DELACTION 113

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	7 luglio 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	C(2022) 4400 final ANNEXES 1 to 7
Oggetto:	ALLEGATI del REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio con prescrizioni specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali sull'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi, e dei loro residui, e sull'uso di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate e dei loro residui

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2022) 4400 final ANNEXES 1 to 7.

All.: C(2022) 4400 final ANNEXES 1 to 7



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 7.7.2022
C(2022) 4400 final

ANNEXES 1 to 7

ALLEGATI

del

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio con prescrizioni specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali sull'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi, e dei loro residui, e sull'uso di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate e dei loro residui

ALLEGATO I

Gruppo A: sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate negli animali destinati alla produzione di alimenti.

1. Sostanze ad azione ormonica e tireostatica e sostanze β -agoniste il cui uso è vietato ai sensi della direttiva 96/22/CE del Consiglio ⁽¹⁾:
 - a) stilbeni;
 - b) agenti antitiroidei;
 - c) steroidi;
 - d) lattoni dell'acido resorcilico (compreso lo zeranolo);
 - e) β -agonisti.
2. Sostanze vietate elencate nella tabella 2 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010:
 - a) cloramfenicolo;
 - b) nitrofurani;
 - c) dimetridazolo, metronidazolo, ronidazolo e altri nitroimidazoli;
 - d) altre sostanze.
3. Sostanze farmacologicamente attive non elencate nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 ⁽²⁾ o sostanze non autorizzate per l'uso nei mangimi degli animali destinati alla produzione di alimenti nell'Unione conformemente al regolamento (UE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾:
 - a) coloranti;
 - b) prodotti fitosanitari di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ e biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, che possono essere usati nell'allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti;
 - c) sostanze antimicrobiche;
 - d) coccidiostatici, istomonostatici e altri agenti antiparassitari;
 - e) ormoni proteici e peptidici;
 - f) antinfiammatori, sedativi e ogni altra sostanza farmacologicamente attiva;
 - g) sostanze antivirali.

⁽¹⁾ Direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali e che abroga le direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE (GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3).

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

Gruppo B: sostanze farmacologicamente attive autorizzate per l'uso negli animali destinati alla produzione di alimenti.

1. Sostanze farmacologicamente attive elencate nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010:
 - a) sostanze antimicrobiche;
 - b) insetticidi, fungicidi, antelmintici e altri agenti antiparassitari;
 - c) tranquillanti;
 - d) antinfiammatori non steroidei (AINS), corticosteroidi e glucocorticoidi;
 - e) altre sostanze farmacologicamente attive.
2. Coccidiostatici e istomonostatici autorizzati ai sensi della normativa dell'Unione, i cui tenori massimi e limiti massimi di residui sono stabiliti dalla normativa dell'UE.

ALLEGATO II

Criteri per la selezione di combinazioni specifiche di gruppi di sostanze e gruppi di prodotti ai fini dei piani nazionali di controllo della produzione basati sul rischio negli Stati membri (di cui all'articolo 2, paragrafo 2)

A. Sostanze del gruppo A

1. Combinazioni di gruppi di sostanze e gruppi di prodotti:

	Gruppo di prodotti									
Gruppo di sostanze di cui all'allegato I	Bovini, ovini e caprini	Suini	Equini	Pollame	Acquacoltura (pesci, crostacei e altri prodotti dell'acquacoltura)	Latte crudo bovino, ovino e caprino	Uova di gallina e altre uova	Conigli, selvaggina d'allevamento, rettili e insetti	Miele	Budelli*
Gruppo A, paragrafo 1, lettera a)	X	X						X**		
Gruppo A, paragrafo 1, lettera b)	X	X	X					X***		
Gruppo A, paragrafo 1, lettera c)	X	X	X		X****			X***		
Gruppo A, paragrafo 1, lettera d)	X	X						X***		
Gruppo A, paragrafo 1, lettera e)	X	X	X	X				X***		
Gruppo A, paragrafo 2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Gruppo A, paragrafo 3, lettera a)					X					
Gruppo A, paragrafo 3, lettera b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

Gruppo A, paragrafo 3, lettera c)	X	X	X	X	X	X	X	X**	X	
Gruppo A, paragrafo 3, lettera d)	X	X		X			X	X**		
Gruppo A, paragrafo 3, lettera e)										
Gruppo A, paragrafo 3, lettera f)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Gruppo A, paragrafo 3, lettera g)										

* Quali definiti nel regolamento delegato (UE) 2020/692 della Commissione, del 30 gennaio 2020, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'ingresso nell'Unione, e per i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso, di partite di determinati animali, materiale germinale e prodotti di origine animale (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 379).

** Non valida per gli insetti.

*** Valida solo per i rettili.

**** Valida solo per i pesci.

- I gruppi di residui o di sostanze devono essere analizzati sotto forma di campioni prelevati da animali destinati alla produzione di alimenti compresi, se del caso, i loro escrementi, fluidi corporei e prodotti non trasformati di origine animale, mangimi, acqua e sottoprodotti di origine animale.
- Qualora vi siano risultanze o sospetti relativi a trattamenti illeciti di gruppi di residui o sostanze in specie o prodotti che non rientrano nella tabella del presente allegato, tali controlli devono essere inclusi anche nei piani di controllo della produzione basati sul rischio negli Stati membri.

2. Criteri per la selezione di sostanze specifiche ai fini del controllo nell'ambito di ciascun gruppo di sostanze:

- frequenza di rilevamento dei casi di non conformità nello Stato membro, o dei casi segnalati nei risultati di altri Stati membri, o nei campioni di paesi terzi, in particolare quando questi sono segnalati nell'ambito del sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi (*Rapid Alert System for Food and Feed*, RASFF) o del sistema di assistenza e cooperazione amministrativa (*Administrative Assistance and Cooperation System*, AAC) oppure qualora sia comprovato l'utilizzo in paesi terzi di sostanze non autorizzate per l'uso negli animali destinati alla produzione di alimenti nell'Unione;
- disponibilità di metodi di laboratorio e standard analitici adeguati;

- sostanze farmacologicamente attive che possono essere usate in modo improprio al fine di incrementare la produzione o l'efficienza della conversione alimentare;
- sostanze vietate o non autorizzate di cui risulti un uso improprio;
- possibile rischio per i consumatori o determinati gruppi di popolazione derivante dal consumo di residui presenti negli alimenti, tenendo conto delle informazioni pertinenti rese disponibili, tra gli altri, dall'Agenzia europea per i medicinali, dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare e dal comitato congiunto di esperti del Codex Alimentarius sugli additivi alimentari o, in assenza di tali informazioni, di altre fonti di informazione, quali pubblicazioni scientifiche o valutazioni del rischio nazionali.

3. Criteri per la selezione degli animali e dei prodotti di origine animale:

- risultanze relative all'uso di sostanze farmacologicamente attive specifiche, comprese le mutilazioni alle orecchie o alla coda oppure la presenza di siti di iniezione;
- caratteristiche secondarie legate al sesso, cambiamenti comportamentali, segni di malattia o di patologia cronica, diversi stati sanitari riscontrati in animali specifici all'interno di un gruppo;
- sesso, età e stato di gravidanza degli animali;
- storia veterinaria degli animali e certificato sanitario;
- animali dotati di una buona conformazione fisica, muscoli ben sviluppati e poco grasso.

B. Sostanze del gruppo B

1. Criteri per la selezione di sostanze specifiche ai fini del controllo nell'ambito di ciascun gruppo di sostanze:
 - frequenza di rilevamento dei casi di non conformità nei campioni dello Stato membro, nei campioni di altri Stati membri o nei campioni di paesi terzi, in particolare quando questi sono segnalati nell'ambito del sistema RASFF o AAC;
 - disponibilità di metodi di laboratorio e standard analitici adeguati;
 - informazioni circa le quantità di medicinali veterinari prodotti, importati, esportati, commercializzati e venduti per una determinata specie di animali destinati alla produzione di alimenti;
 - informazioni circa la catena di distribuzione del medicinale veterinario, il registro nazionale delle sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o additivi per mangimi, nonché informazioni sui modelli di prescrizione maggiormente diffusi;
 - probabilità di uso improprio di sostanze farmacologicamente attive;
 - limiti massimi di residui e tenori massimi di sostanze farmacologicamente attive e di additivi per mangimi, comprese le limitazioni (ad esempio l'inidoneità all'uso per animali in lattazione);
 - formulazioni dei medicinali veterinari per cui sono stati stabiliti tempi di attesa lunghi, successivi alla somministrazione, al fine di garantire la conformità dei prodotti di origine animale commestibili non trasformati ai limiti massimi di residui stabiliti dalla normativa dell'UE;
 - possibile trattamento degli animali destinati alla produzione di alimenti ai sensi degli articoli 113 e 114 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾.
2. Criteri per la selezione dei gruppi di sostanze e degli animali e prodotti di origine animale:
 - informazioni sulle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti sostanze farmacologicamente attive destinati a specie animali e classi di produzione specifiche;
 - informazioni sulle autorizzazioni all'immissione in commercio degli additivi per mangimi destinati a specie animali e classi di produzione specifiche;
 - informazioni sulla frequenza di uso delle sostanze appartenenti a categorie di sostanze specifiche in determinate specie animali;
 - frequenza di rilevamento dei casi di non conformità relativi a residui di sostanze farmacologicamente attive e di additivi per mangimi per categoria di produzione;
 - informazioni sui tassi di resistenza antimicrobica in determinati settori della produzione animale.

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sui medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

ALLEGATO III

Criteri per la strategia di campionamento ai fini dei piani nazionali di controllo della produzione basati sul rischio negli Stati membri (di cui all'articolo 2, paragrafo 2)

1. Il campionamento deve essere eseguito a intervalli variabili distribuiti equamente sull'intero arco dell'anno o del periodo di produzione considerato. In tale contesto va tenuto presente che numerose sostanze farmacologicamente attive vengono somministrate solamente in determinate stagioni.
2. Il campionamento deve essere eseguito al momento o in prossimità della macellazione, della cattura o della raccolta. Tuttavia è opportuno eseguire il campionamento delle sostanze del gruppo A anche in tutte le fasi pertinenti del ciclo di vita degli animali.
3. Ciascun campione deve essere mirato sulla base dei criteri stabiliti nel piano nazionale di controllo. Per le sostanze del gruppo A, il campionamento deve essere mirato al rilevamento di trattamenti illeciti con sostanze vietate o non autorizzate; gli animali con maggiore probabilità di essere stati trattati sono quindi selezionati in via preferenziale rispetto agli altri e, per i campionamenti eseguiti in azienda, può essere opportuno il prelievo di campioni di acqua di abbeveraggio e di mangime in aggiunta a quelli di materiali non commestibili quali sangue, urina, feci, peli ecc.
4. Per le sostanze del gruppo B, i campioni devono includere unicamente tessuti/prodotti commestibili, al fine di verificare la conformità ai limiti massimi di residui e ai tenori massimi. Il campionamento deve essere mirato ai prodotti derivati dagli animali che hanno maggiore probabilità di essere stati trattati con una sostanza farmacologicamente attiva specifica o una sostanza all'interno di una classe terapeutica di medicinali veterinari specifica.
5. I campioni prelevati dai siti di iniezione possono essere utili ai fini del controllo dell'uso illegale delle sostanze. Qualora i campioni siano prelevati dai siti di iniezione, è necessario specificare tale informazione in modo chiaro al momento della comunicazione dei risultati analitici di tali campioni.
6. Criteri per la selezione degli animali o dei prodotti da sottoporre a controllo per ciascun operatore del settore alimentare da controllare:
 - precedenti casi di non conformità dell'azienda o del produttore;
 - lacune nell'utilizzo di medicinali veterinari, carenze individuate in controlli precedenti, segnalazioni circa l'aumento delle perdite di animali nell'azienda, stato sanitario dell'azienda, situazione epidemiologica della regione;
 - informazioni sul sistema di allevamento, sul sistema di ingrasso, sulla razza e sul sesso degli animali;
 - pratiche correnti relative alla somministrazione di particolari sostanze farmacologicamente attive nella relativa azienda o nel rispettivo sistema di produzione;
 - risultanze relative all'impiego di sostanze farmacologicamente attive;
 - assenza di autocontrolli o presenza di autocontrolli non affidabili, adesione a regimi di certificazione di qualità (ove disponibili) e risultati dei controlli nell'ambito di tali regimi;

- comprovata insufficienza della supervisione dell'azienda da parte dei veterinari;
 - campionamento rappresentativo indipendentemente dalle dimensioni dell'operatore del settore alimentare.
7. Criteri per la selezione dei macelli, dei laboratori di sezionamento, degli stabilimenti di produzione del latte, degli stabilimenti di produzione e immissione in commercio di prodotti di acquacoltura, degli stabilimenti di produzione di miele e uova e dei centri di imballaggio delle uova in cui è opportuno prelevare i campioni:
- criteri elencati alla sezione A, paragrafo 2, e alla sezione B, paragrafo 1, dell'allegato II e al paragrafo 6 del presente allegato;
 - quote rispettive degli stabilimenti in relazione al volume totale della produzione del paese;
 - casi di non conformità individuati nel corso di precedenti controlli sull'uso di sostanze farmacologicamente attive e dei loro residui negli animali e nei prodotti di origine animale;
 - origine e rotte di trasporto degli animali macellati, del latte, delle uova o del miele;
 - mancata partecipazione a programmi di garanzia della qualità (ove disponibili);
 - ambito di applicazione e risultati degli autocontrolli relativi ai residui.
8. Nel prelevare i campioni si avrà cura di evitare i prelievi multipli (ad esempio il prelievo di tanti campioni diversi da un unico animale/prodotto, a meno che i diversi campioni siano analizzati per individuare diversi gruppi di sostanze, oppure il prelievo effettuato su diversi animali/prodotti di un unico produttore in un giorno in cui è possibile il prelievo da animali/prodotti di produttori diversi che consentirebbe il rispetto dei criteri di campionamento mirato) a meno che l'operatore sia stato individuato sulla base dei criteri di cui al paragrafo 6 o salvo debita giustificazione all'interno del piano di controllo. Deve essere garantito il rispetto della frequenza dei controlli prevista.

ALLEGATO IV

Criteri per la selezione di combinazioni specifiche di gruppi di sostanze e gruppi di prodotti ai fini dei piani nazionali di sorveglianza randomizzata della produzione negli Stati membri (di cui all'articolo 2, paragrafo 3)

Sostanze del gruppo A

I campioni prelevati sono costituiti da una combinazione di gruppi di sostanze e gruppi di prodotti in aggiunta a quanto non previsto dai piani nazionali di controllo della produzione basati sul rischio negli Stati membri.

Sostanze del gruppo B

Combinazioni di gruppi di sostanze e gruppi di prodotti:

Gruppo di sostanze	Bovini, ovini e caprini	Suini	Equini	Pollame	Acquacoltura (pesci, crostacei e altri prodotti dell'acquacoltura)	Latte crudo bovino, ovino e caprino	Uova di gallina e altre uova	Conigli, selvaggina d'allevamento, rettili e insetti	Miele
B1a	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1b	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1c	X	X	X					X	
B1d	X	X	X	X		X		X	
B1e	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B2	X	X	X	X		X	X	X	

Ciascun campione per tipo di animale o prodotto specifico deve essere analizzato comprendendo il maggior numero possibile di sostanze presenti nei gruppi elencati nella tabella inclusa nel presente allegato.

Si deve assicurare che, per un tipo di animale o prodotto specifico, il piano di sorveglianza comprenda tutti i gruppi di sostanze elencati nella tabella. I controlli devono essere eseguiti sul maggior numero di sostanze farmacologicamente attive possibile, per le quali sono stati fissati i limiti massimi di residui nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010, o sugli additivi per mangimi, per cui sono stati fissati i tenori massimi e i limiti massimi di residui ai sensi del regolamento (CE) n. 1831/2003.

ALLEGATO V

Criteri per la strategia di campionamento ai fini dei piani nazionali di sorveglianza randomizzata della produzione negli Stati membri (di cui all'articolo 2, paragrafo 3)

1. Il campionamento deve essere aleatorio e deve essere eseguito al momento o in prossimità della macellazione, della cattura o della raccolta e deve essere rappresentativo del modello di produzione/consumo dello Stato membro:
 - per le sostanze del gruppo A, il campionamento deve essere eseguito durante tutto il processo di produzione degli animali destinati alla produzione di alimenti e dei prodotti non trasformati di origine animale sugli animali vivi destinati alla produzione di alimenti, sulle loro parti del corpo, escrementi e fluidi corporei, nonché sui tessuti, prodotti e sottoprodotti di origine animale, sul loro mangime e acqua, a seconda di quale sia la matrice più adeguata;
 - per le sostanze del gruppo B, il campionamento deve essere eseguito unicamente su carne fresca o congelata, frattaglie commestibili, uova, latte o miele (in una data il più possibile vicina a quella di produzione) che non abbiano subito ulteriori trasformazioni o miscele.
2. Qualora diverse categorie di sostanze debbano essere analizzate con un campione unico, le dimensioni del campione devono essere adeguate di conseguenza.

ALLEGATO VI

Criteri per la selezione di combinazioni specifiche di gruppi di sostanze e gruppi di prodotti ai fini dei piani nazionali di controllo delle importazioni da paesi terzi basati sul rischio (di cui all'articolo 2, paragrafo 4)

1. I criteri pertinenti elencati all'allegato II.
2. Le informazioni, ove disponibili e pertinenti, circa:
 - le notifiche RASFF e il sistema AAC per i residui negli alimenti importati;
 - l'esito dei controlli della Commissione in paesi terzi;
 - il livello delle garanzie offerte dall'importatore circa la conformità degli alimenti di origine animale importati alla normativa dell'Unione in materia di sostanze farmacologicamente attive, compreso il rispetto dei limiti massimi di residui e dei tenori massimi, nonché gli attestati di non utilizzo di determinate sostanze;
 - le segnalazioni dei casi di non conformità di singoli operatori del settore alimentare o di importatori attestate nel corso di precedenti controlli delle importazioni dello Stato membro.
3. Le informazioni pertinenti fornite dai servizi della Commissione, ove disponibili, circa:
 - l'uso nel paese terzo di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate nell'Unione, la presenza di informazioni relative alle limitazioni a tale uso e le prassi di somministrazione dei medicinali veterinari (ad esempio con o senza il coinvolgimento di professionisti del settore veterinario autorizzati);
 - la distribuzione dei medicinali veterinari e la loro tipologia di farmaci da banco o farmaci disponibili previa prescrizione veterinaria;
 - l'eventuale obbligo di registrazione dei trattamenti effettuati a mezzo di medicinali veterinari nelle aziende del paese terzo;
 - l'eventuale identificazione degli animali e le relative modalità (per individuare i trattamenti).

ALLEGATO VII

Criteri per la strategia di campionamento ai fini dei piani di nazionali di controllo delle importazioni da paesi terzi basati sul rischio (di cui all'articolo 2, paragrafo 4)

1. Il campionamento deve essere mirato nel rispetto delle norme stabilite all'allegato VI, integrate dalle norme pertinenti di cui all'allegato III.
 - Per le sostanze del gruppo A, il campionamento deve essere mirato all'individuazione di trattamenti illeciti eseguiti con sostanze vietate o non autorizzate.
 - Per le sostanze del gruppo B, il campionamento deve essere mirato alla verifica della conformità ai limiti massimi di residui o ai tenori massimi di residui delle sostanze farmacologicamente attive ai sensi della normativa dell'Unione.
2. I campioni devono essere prelevati al punto di ingresso nell'Unione.