

**Bruxelles, 7 settembre 2022
(OR. en)**

**12029/22
ADD 1**

**AGRILEG 121
VETER 67
DENLEG 66
PHARM 143
DELECT 163**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	6 settembre 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	C(2022) 6496 final ANNEXES 1 to 2
Oggetto:	ALLEGATI del REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di animali destinati alla produzione di alimenti e di determinate merci destinate al consumo umano

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2022) 6496 final ANNEXES 1 to 2.

All.: C(2022) 6496 final ANNEXES 1 to 2



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 6.9.2022
C(2022) 6496 final

ANNEXES 1 to 2

ALLEGATI

del

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

che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di animali destinati alla produzione di alimenti e di determinate merci destinate al consumo umano

ALLEGATO I

Il presente allegato contiene le informazioni sul piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti e sul piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti aggiornato che un paese terzo deve presentare per essere incluso e mantenuto nell'elenco di cui all'articolo 7.

Parte I

Prescrizioni generali relative alla presentazione del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti e del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti aggiornato

1. Il piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti che un paese terzo deve presentare, unitamente alla richiesta di inclusione nell'elenco di cui all'articolo 7 per specifici animali destinati alla produzione di alimenti o prodotti di origine animale, comprende le informazioni precisate nella parte II del presente allegato.
2. Dopo essere stato incluso nell'elenco di cui al punto 1, un paese terzo, per essere mantenuto in tale elenco, presenta un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti aggiornato ogni anno, comprendente le informazioni precisate nella parte III.
3. In qualsiasi momento possono essere fornite informazioni supplementari a integrazione del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti e del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti aggiornato di cui ai punti 1 e 2.
4. Ai fini della presentazione del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti e del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti aggiornato sono presi in considerazione i pertinenti documenti di orientamento relativi alle sostanze vietate, ai residui di medicinali veterinari, ai residui di antiparassitari e ai contaminanti messi a disposizione del pubblico dalla Commissione.
5. Il piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti è trasmesso alla Commissione per via elettronica, nel formato descritto nei documenti di orientamento di cui al punto 4 o in un altro formato, a condizione che contenga, se del caso, tutte le informazioni elencate nelle parti II e III.

Parte II

Piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti del paese terzo – informazioni richieste

A. Ambito di applicazione del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti

- 1) L'elenco delle categorie di animali destinati alla produzione di alimenti e di prodotti di origine animale, compresi quelli utilizzati come ingredienti nei prodotti composti, oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, compresi dettagli sulle specie e le sottospecie di animali.
- 2) Informazioni sull'origine degli animali destinati alla produzione di alimenti e dei prodotti di origine animale oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, in particolare se sono interamente prodotti, all'interno del paese terzo, a partire da animali o prodotti di origine animale originari di tale paese o se includono animali o prodotti di origine animale originari di altri paesi terzi o di Stati membri. Se gli animali destinati alla produzione di alimenti e i prodotti di origine animale non sono prodotti nel paese terzo che presenta il piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, sono fornite informazioni sui paesi di origine e sulla destinazione d'uso di tali animali e prodotti di origine animale, spiegando in particolare se i prodotti di origine animale sono destinati all'ingresso nell'Unione come tali o come ingredienti di prodotti composti.
- 3) Dati sulla produzione nazionale dell'anno precedente per le specie animali e i prodotti di origine animale oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti.
- 4) Una spiegazione che indichi se, per gli animali e i prodotti di origine animale interessati, il piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti si riferisce alla produzione nazionale totale o a una parte della produzione nazionale (ad es. la produzione di determinati produttori/aziende e la capacità produttiva di determinati stabilimenti, destinata all'ingresso nell'Unione). Se si riferisce solo a una parte della produzione nazionale, una descrizione del sistema in vigore per garantire che solo gli animali e i prodotti di origine animale appartenenti alla popolazione specifica oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti siano idonei all'ingresso nell'Unione.

B. Autorità competenti responsabili e loro poteri giuridici

- 1) Recapiti delle autorità competenti: nome e indirizzo dell'autorità o delle autorità centrali competenti e recapiti del punto di contatto per la corrispondenza relativa al piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti (ad es. indirizzi di posta elettronica, numeri di telefono).
- 2) Una descrizione della struttura delle autorità competenti, compresi, se del caso, i vari livelli organizzativi (ad es. centrale, regionale, locale), i servizi coinvolti e gli organigrammi.

- 3) Una descrizione del ruolo delle autorità competenti che partecipano all'attuazione del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, anche per quanto riguarda gli aspetti relativi all'elaborazione del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, al coordinamento e alla supervisione dell'attuazione del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, alla raccolta di campioni, al confronto e alla valutazione dei risultati, all'applicazione, se necessario, di misure correttive effettive, proporzionate e dissuasive per evitare il ripetersi di non conformità, e alla presentazione alla Commissione di un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti aggiornato.
- 4) La base giuridica del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, compresi i riferimenti alle disposizioni specifiche che conferiscono alle autorità competenti il diritto di accedere ai locali pertinenti, raccogliere campioni, svolgere indagini di follow-up qualora siano rilevati risultati non conformi e imporre azioni correttive in tali casi, ad esempio restrizioni ai movimenti di animali, la distruzione di animali o l'imposizione di ammende.

C. Sostanze farmacologicamente attive

- 1) Le prescrizioni cui è conforme il piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, in particolare se tali prescrizioni sono quelle indicate all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/xx (C(2022)4401) o prescrizioni equivalenti. In quest'ultimo caso, sono forniti ulteriori dettagli su come tali prescrizioni tengano conto di tutti gli elementi elencati nella parte II, punti da C a K, del presente allegato.
- 2) L'elenco dei gruppi di sostanze oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti per ciascuna specie animale e ciascun prodotto di cui:
 - a) all'allegato II, punto A.1, del regolamento delegato (UE) 2022/x (C(2022) 4400) per le sostanze del gruppo A di cui all'allegato I del regolamento delegato (UE) 2022/xx (C(2022) 4400);
 - b) all'allegato II, punto B.1, del regolamento delegato (UE) 2022/x (C(2022) 4400) per le sostanze del gruppo B di cui all'allegato I del regolamento delegato (UE) 2022/xx (C(2022) 4400). Per le sostanze del gruppo B, la selezione dei gruppi oggetto del piano di controllo tiene conto dell'autorizzazione e dell'uso di tali sostanze e dei rischi di residui negli animali e nei prodotti di origine animale destinati all'ingresso nell'Unione.
- 3) All'interno dei gruppi di sostanze oggetto del piano di controllo, l'elenco delle sostanze e dei loro residui marcatori da analizzare per le specie animali e i prodotti specifici nelle matrici specifiche, compresa una giustificazione della loro selezione sulla base dei criteri di rischio di cui all'allegato II del regolamento delegato (UE) 2022/x (C(2022)4400).
- 4) Il numero di campioni per specie animali e prodotti per ciascun gruppo di sostanze oggetto del piano di controllo sulla base delle frequenze di controllo

di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2022/xx (C(2022) 4401), o garanzie equivalenti. Una descrizione dei criteri per la selezione dei punti di campionamento e degli animali o prodotti di origine animale da sottoporre a campionamento sulla base dei criteri di cui all'allegato II del regolamento delegato (UE) 2022/x (C(2022)4400).

- 5) Una descrizione della strategia di campionamento, che spieghi come essa tenga conto delle disposizioni dell'allegato III del regolamento delegato (UE) 2022/x (C (2022) 4400).

D. Antiparassitari

- 1) L'elenco delle sostanze esaminate nel piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti e il numero corrispondente di campioni per categoria di animali destinati alla produzione di alimenti e prodotti di origine animale oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, conformemente alle prescrizioni di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/1355.
- 2) Una giustificazione della selezione delle sostanze oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, che garantisca in particolare che la gamma di sostanze esaminate è rappresentativa degli antiparassitari utilizzati.
- 3) I controlli forniscono garanzie in merito alla conformità degli alimenti di origine animale destinati all'ingresso nell'Unione ai livelli massimi di residui di cui al regolamento (CE) n. 396/2005. Tali garanzie sono fornite per tutti gli antiparassitari autorizzati nel paese terzo, in particolare per quelli che sono autorizzati nel paese terzo ma non nell'Unione.
- 4) Una giustificazione della selezione degli antiparassitari oggetto del piano, che tenga conto dei rischi derivanti dai mangimi e dall'ambiente e degli antiparassitari per i quali nell'Unione sono stabiliti livelli massimi di residui, nonché una giustificazione del numero di campioni previsti, in base al livello di affidabilità raggiunto nel rilevare una determinata percentuale di superamento dei livelli massimi di residui stabiliti nella legislazione dell'Unione per gli animali e i prodotti di origine animale destinati all'ingresso nell'Unione.

E. Contaminanti

- 1) L'elenco dei contaminanti esaminati nel piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti e il numero corrispondente di campioni per categoria di animali destinati alla produzione di alimenti e prodotti di origine animale oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, conformemente alle prescrizioni di cui al regolamento delegato (UE) 2022/931 e al regolamento di esecuzione (UE) 2022/932.
- 2) Una giustificazione della selezione dei contaminanti oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, che tenga conto dei rischi derivanti dai mangimi e dall'ambiente, nonché dei contaminanti per i quali nell'Unione sono stati fissati limiti massimi nei prodotti di origine animale oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti.

F. Metodi analitici e laboratori

- 1) L'elenco dei laboratori ufficiali o dei laboratori incaricati con contratto, o di entrambi, che partecipano all'esecuzione delle analisi per il piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti.
- 2) Lo stato di accreditamento, compreso l'ambito di accreditamento, di ciascuno dei laboratori ufficiali che eseguono analisi per il piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti.
- 3) Per ciascuno dei laboratori, un elenco di tutti i metodi utilizzati nel piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, con l'indicazione se siano inclusi o no nell'ambito di accreditamento per le matrici specifiche oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti.
- 4) Per ciascuno dei laboratori, un elenco dei metodi utilizzati nel piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, con l'indicazione se siano validati o no conformemente alle norme pertinenti dell'Unione, o a norme equivalenti, per le matrici specifiche oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, che precisi la norma utilizzata per la validazione.
- 5) Per ciascuna delle sostanze esaminate nel piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, un elenco dei metodi analitici e delle norme di regolamentazione utilizzati per interpretare i risultati analitici e le prescrizioni di rendimento dei metodi analitici, comprese informazioni su quanto segue:
 - a) la sostanza analizzata e i residui marcatori;
 - b) le matrici analizzate;
 - c) l'identificazione del metodo analitico (ad esempio ELISA, LC-MS/MS, AAS);
 - d) il tipo di metodo analitico (screening o conferma);
 - e) i metodi di screening e di conferma utilizzati, i limiti di rivelazione e i limiti di quantificazione o, se del caso, il limite di decisione di conferma ($CC\alpha$) e la capacità di rivelazione di screening ($CC\beta$) quali definiti all'articolo 2, secondo comma, punti 14) e 15), del regolamento di esecuzione (UE) 2021/808;
 - f) la concentrazione al di sopra della quale un risultato è considerato non conforme ai fini del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti. Sono indicate in particolare le differenze rispetto ai limiti stabiliti dalla legislazione dell'Unione.

G. Sostanze farmacologicamente attive autorizzate nei medicinali veterinari o come additivi per mangimi per l'uso negli animali destinati alla produzione di alimenti e divieti di uso in tali animali

- 1) La legislazione nazionale che disciplina l'immissione in commercio e le condizioni d'uso dei medicinali veterinari in relazione alle specie animali

destinate alla produzione di alimenti oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, compresi i riferimenti alle disposizioni pertinenti.

- 2) L'elenco dei medicinali veterinari autorizzati per le specie animali destinate alla produzione di alimenti oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, con l'indicazione, per ciascun prodotto, del nome del prodotto, della sostanza o delle sostanze farmacologicamente attive che contiene e delle specie di destinazione. Nell'elenco sono evidenziate le sostanze autorizzate nel paese terzo ma non autorizzate per tale uso nell'Unione. L'elenco comprende anche gli additivi per mangimi che sono farmacologicamente attivi, quali antibiotici, coccidiostatici e istomonostatici.
- 3) Una descrizione del sistema in vigore per garantire che, per ciascuna delle sostanze autorizzate nel paese terzo per l'uso nelle specie animali oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, ma non autorizzate per tale uso nell'Unione, non siano presenti residui in concentrazioni che possano essere quantificate in modo affidabile in tali animali o prodotti di origine animale destinati all'ingresso nell'Unione. Sono fornite prove del fatto che tali sostanze sono esaminate nelle matrici appropriate nel piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti per gli animali e i prodotti di origine animale pertinenti.
- 4) Una dichiarazione che indichi se l'uso di una delle sostanze di cui alla tabella 2 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 sia autorizzato nelle specie animali destinate alla produzione di alimenti oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti. Qualora tali sostanze siano autorizzate, è fornita una descrizione del sistema atto a garantire che gli animali trattati con tali sostanze e i prodotti da essi derivati non siano idonei all'ingresso nell'Unione. Se nel paese terzo l'uso di tali sostanze negli animali destinati alla produzione di alimenti è vietato, è fornito un riferimento alla base giuridica nazionale di tale divieto.
- 5) Una conferma del fatto che le sostanze stilbeniche (vale a dire stilbeni, derivati di stilbeni, loro sali ed esteri) o tireostatiche non sono autorizzate per l'uso nelle specie animali destinate alla produzione di alimenti oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, indipendentemente dalla loro idoneità all'ingresso nell'Unione, e un riferimento alla base giuridica nazionale di tale divieto.
- 6) Una dichiarazione che indichi se le sostanze ad azione estrogena, androgena o gestagena e le sostanze β -agoniste siano autorizzate come promotori della crescita nelle specie animali destinate alla produzione di alimenti oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti. Qualora tali sostanze siano autorizzate, è fornita una descrizione dettagliata del sistema in vigore per garantire che gli animali trattati non siano idonei all'ingresso nell'Unione. Se tali sostanze non sono autorizzate o sono espressamente vietate, è fornito un riferimento alla base giuridica nazionale del divieto.

H. Informazioni specifiche per i bovini, i caprini, gli ovini e i prodotti di origine animale da essi derivati, compreso il latte

- 1) Una dichiarazione che indichi se l'estradiolo-17 β e i suoi derivati sotto forma di esteri siano autorizzati e utilizzati nei medicinali veterinari per qualsiasi scopo nella specie in questione, compresi trattamenti zootecnici o terapeutici. Qualora tali sostanze siano autorizzate, è fornita una descrizione del sistema atto a garantire che gli animali trattati con tali sostanze e i prodotti da essi derivati non siano idonei all'ingresso nell'Unione. Se tali sostanze sono vietate, è fornito un riferimento alla base giuridica nazionale del divieto.
- 2) I bovini, i caprini, gli ovini e i prodotti di origine animale da essi derivati, compreso il latte, idonei all'ingresso nell'Unione da un paese terzo incluso nell'elenco dei paesi terzi con un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvato, di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405, sono originari di tale paese terzo o di Stati membri o di altri paesi terzi che attuano un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvato dalla Commissione.

I. Informazioni specifiche per il miele

- 1) Se sono autorizzate sostanze antimicrobiche per il trattamento o la prevenzione di malattie nelle api mellifere, una descrizione del sistema in vigore per fornire garanzie che non siano presenti residui, in concentrazioni che possono essere quantificate, nel miele destinato all'ingresso nell'Unione.
- 2) Il miele destinato all'ingresso nell'Unione da un paese terzo incluso in un elenco di paesi terzi con un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvato, di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405, è originario di tale paese terzo o di Stati membri o di altri paesi terzi che attuano un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvato dalla Commissione.

J. Informazioni specifiche per l'acquacoltura

- 1) Se sono autorizzati coloranti per il trattamento e la prevenzione delle malattie in qualsiasi fase della produzione, una descrizione dei coloranti utilizzati e dei prodotti della pesca (compresi i crostacei) per i quali il trattamento è autorizzato come pure del sistema in vigore per fornire garanzie che non siano presenti residui, in concentrazioni che possono essere quantificate, nei prodotti dell'acquacoltura destinati all'ingresso nell'Unione.
- 2) I prodotti dell'acquacoltura destinati all'ingresso nell'Unione da un paese terzo incluso in un elenco di paesi terzi con un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvato, di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405, sono originari di tale paese terzo o di Stati membri o di altri paesi terzi che attuano un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvato dalla Commissione.

K. Informazioni specifiche per gli equini

- 1) Una descrizione del sistema in vigore per garantire che gli equini trattati con sostanze vietate o non autorizzate nell'Unione per l'uso negli animali destinati alla produzione di alimenti e nei prodotti destinati al consumo umano derivati da tali animali non siano idonei all'ingresso nell'Unione. Sono descritti i seguenti elementi di tale sistema:

- a) identificazione e tracciabilità degli equini;
 - b) registrazione dei medicinali veterinari somministrati;
 - c) documentazione indicante tutti i trattamenti con sostanze farmacologicamente attive.
- 2) Se gli equini sono trattati con sostanze considerate essenziali ai sensi della normativa dell'Unione, una descrizione del sistema in vigore per garantire che gli alimenti derivati da tali animali non siano idonei all'ingresso nell'Unione prima di sei mesi dall'ultimo trattamento.
- 3) Gli equini destinati alla produzione di alimenti e idonei all'ingresso nell'Unione sono originari del paese terzo che intende far entrare nell'Unione gli equini o di altri paesi terzi che attuano un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvato dalla Commissione.

L. Informazioni specifiche che devono essere fornite dai paesi terzi di cui all'articolo 8, paragrafi 1 e 2

- 1) Una dichiarazione dell'autorità competente del paese terzo che confermi che i prodotti di origine animale destinati all'ingresso nell'Unione, come tali o come ingredienti di prodotti composti, sono originari esclusivamente di paesi terzi inclusi nell'elenco dei paesi terzi con un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvato per tali animali destinati alla produzione di alimenti o prodotti di origine animale, e che le procedure di cui dispone a tal fine sono sufficienti a garantire la tracciabilità e l'origine dei prodotti di origine animale in questione.
- 2) Una descrizione completa, da parte dell'autorità competente del paese terzo, delle procedure in vigore nel paese terzo, a sostegno della dichiarazione di cui al punto 1.

M. Informazioni specifiche per i budelli

Una descrizione del sistema in vigore per garantire che nel trattamento dei budelli non siano utilizzate sostanze antimicrobiche il cui uso negli animali destinati alla produzione di alimenti è vietato nell'Unione conformemente alla tabella 2 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010.

Parte III

Piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti aggiornato – informazioni richieste

A. Modifiche introdotte nel piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti aggiornato

- 1) Dati aggiornati sulla produzione degli animali e dei prodotti di origine animale oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti e impatto sul numero di campioni previsti.
- 2) Informazioni dettagliate su eventuali cambiamenti intervenuti dopo la precedente presentazione annuale del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, che modificano le informazioni di cui alla parte II, punti da A a M, fornite in precedenza.
- 3) In assenza di cambiamenti è inclusa nella parte II, punti da A a M, se del caso, una dichiarazione indicante che non sono intervenuti cambiamenti.

B. Risultati dell'attuazione del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti dell'anno precedente

- 1) I risultati dell'attuazione del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti dell'anno precedente, unitamente al piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti aggiornato.
- 2) Una giustificazione delle eventuali discrepanze tra il numero di campioni o di sostanze che si prevedeva di analizzare e il numero di campioni e/o di sostanze effettivamente analizzati.
- 3) Informazioni dettagliate sui risultati non conformi ai limiti massimi di residui di sostanze farmacologicamente attive, ai livelli massimi di residui di antiparassitari o ai livelli massimi di contaminanti stabiliti dall'Unione, compresi, per ciascuno dei risultati non conformi, le date di campionamento e di disponibilità dei risultati analitici, i residui marcatori individuati, le concentrazioni misurate, i metodi analitici utilizzati e i laboratori interessati.
- 4) Per ciascuno dei risultati non conformi, una descrizione dell'esito delle indagini di follow-up svolte dalle autorità competenti, la causa delle non conformità e le eventuali misure adottate per evitare il loro ripetersi.

ALLEGATO II

Tavola di concordanza di cui all'articolo 24, secondo comma

Regolamento delegato (UE) 2019/625	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3	Articolo 3
Articolo 4	Articolo 4
Articolo 5	Articolo 13
Articolo 6	Articolo 14
Articolo 7	Articolo 15
Articolo 8	Articolo 16
Articolo 9	Articolo 17
Articolo 10	Articolo 18
Articolo 11	Articolo 19
Articolo 12	Articolo 20
Articolo 13	Articolo 21
Articolo 14	Articolo 22