



Bruxelles, 18 luglio 2019
(OR. en)

11376/19

AGRILEG 135
VETER 61
DELECT 143

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	18 luglio 2019
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2019) 4448 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 19.6.2019 che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i casi di sospetta o accertata non conformità alle norme dell'Unione applicabili all'uso o ai residui di sostanze farmacologicamente attive autorizzate nei medicinali veterinari o come additivi per mangimi o alle norme dell'Unione applicabili all'uso o ai residui di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2019) 4448 final.

All.: C(2019) 4448 final

Bruxelles, 19.6.2019
C(2019) 4448 final

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

del 19.6.2019

che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i casi di sospetta o accertata non conformità alle norme dell'Unione applicabili all'uso o ai residui di sostanze farmacologicamente attive autorizzate nei medicinali veterinari o come additivi per mangimi o alle norme dell'Unione applicabili all'uso o ai residui di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

Il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ stabilisce norme per l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività di controllo da parte delle autorità competenti degli Stati membri, in particolare per quanto riguarda la produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano.

Il presente progetto di regolamento delegato riguarda l'esecuzione dei controlli ufficiali e le azioni intraprese dalle autorità nei casi di sospetta o accertata non conformità alle norme relative all'uso o ai residui di sostanze farmacologicamente attive autorizzate nei medicinali veterinari o come additivi per mangimi o all'uso o ai residui delle sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate.

Le norme relative all'uso o ai residui di sostanze farmacologicamente attive autorizzate nei medicinali veterinari o come additivi per mangimi, così come all'uso o ai residui di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate sono stabilite in diversi atti dell'Unione. In tali atti non sono tuttavia specificate le condizioni della loro applicazione. L'obiettivo del presente progetto di regolamento delegato è pertanto garantire, nel quadro del regolamento (UE) 2017/625, che i controlli ufficiali e le misure applicabili in caso di non conformità o di sospetta non conformità siano attuati in modo uniforme in tutta l'Unione europea, in modo da consentire una protezione uniforme della salute umana e animale.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Il gruppo di esperti della Commissione sui residui di medicinali veterinari (E03595) è stato consultato in diverse occasioni e le discussioni hanno contribuito alla preparazione di un progetto di atto.

Si è tenuta una riunione con i pertinenti portatori di interessi, in cui sono stati illustrati e discussi i principali elementi dell'atto.

La proposta è stata pubblicata dal 13 febbraio al 13 marzo 2019 con l'invito a prendere posizione e sono pervenute osservazioni dalla *National Sheep Association* (Associazione nazionale per gli ovini) del Regno Unito e dall'Unione europea "Commercio e Industria Carni e Bestiame" (UECBV), che sono state discusse nel gruppo di esperti della Commissione sui residui di medicinali veterinari.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

Il presente regolamento delegato della Commissione integra il regolamento (UE) 2017/625 in quanto stabilisce norme per l'esecuzione dei controlli ufficiali e per le azioni da intraprendere

¹ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

in seguito a casi di non conformità sospetta o accertata relativa all'uso e ai residui delle sostanze pertinenti.

L'iniziativa risulta inoltre necessaria in vista dell'abrogazione della direttiva 96/23/CE, che attualmente prevede misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e definisce in modo specifico le misure di esecuzione che le autorità competenti devono prendere in caso di non conformità sospetta o accertata delle sostanze e dei residui rientranti nel suo ambito di applicazione. Tale direttiva garantisce l'applicazione armonizzata della normativa dell'UE sulla sicurezza alimentare per quanto riguarda l'uso e i residui delle sostanze farmacologicamente attive. Al fine di garantire un'applicazione costante e armonizzata, le norme della direttiva 96/23/CE relative al seguito da dare ai casi di non conformità dovrebbero essere integrate nel nuovo quadro giuridico a norma del regolamento (UE) 2017/625.

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

del 19.6.2019

che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i casi di sospetta o accertata non conformità alle norme dell'Unione applicabili all'uso o ai residui di sostanze farmacologicamente attive autorizzate nei medicinali veterinari o come additivi per mangimi o alle norme dell'Unione applicabili all'uso o ai residui di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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)², in particolare l'articolo 19, paragrafo 2, lettere a) e b),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/625 disciplina l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali effettuati dalle autorità competenti degli Stati membri al fine di verificare la conformità alla normativa dell'Unione nel settore, tra gli altri, della sicurezza alimentare in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. Vi sono stabilite norme specifiche in materia di controlli ufficiali riguardanti le sostanze il cui impiego può dar luogo a residui negli alimenti e nei mangimi.
- (2) Gli articoli 137 e 138 del regolamento (UE) 2017/625 stabiliscono rispettivamente gli obblighi delle autorità competenti per quanto riguarda le azioni da intraprendere in caso di sospetta non conformità così come le azioni e le misure da prendere in caso di accertata non conformità.
- (3) Il regolamento (UE) 2017/625 abroga la direttiva 96/23/CE³ a decorrere dal 14 dicembre 2019. Detta direttiva attualmente prevede misure di controllo su talune

² GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1.

³ Direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE (GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10).

sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e definisce in modo specifico le misure di esecuzione che le autorità competenti devono prendere in caso di non conformità sospetta o accertata riguardante le sostanze e i residui rientranti nel suo ambito di applicazione.

- (4) Le norme definite nella direttiva 96/23/CE garantiscono l'applicazione armonizzata della normativa dell'UE sulla sicurezza alimentare per quanto riguarda l'uso e i residui di sostanze farmacologicamente attive. Al fine di razionalizzare e semplificare il quadro normativo generale, le norme applicabili ai controlli ufficiali in settori specifici della normativa relativa alla filiera agroalimentare sono state integrate nel quadro dei controlli ufficiali di cui al regolamento (UE) 2017/625. Per garantire un'applicazione costante e armonizzata, le norme della direttiva 96/23/CE riguardanti il seguito da dare ai casi di non conformità dovrebbero essere integrate nel nuovo quadro giuridico a norma del regolamento (UE) 2017/625.
- (5) Le norme definite nel presente regolamento dovrebbero garantire, nel quadro del regolamento (UE) 2017/625, la continuità delle prescrizioni riguardanti il seguito da dare ai casi di sospetta o accertata non conformità alle norme applicabili all'uso o ai residui di sostanze farmacologicamente attive autorizzate nei medicinali veterinari o come additivi per mangimi o alle norme dell'Unione applicabili all'uso o ai residui di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate, definite in particolare nei seguenti atti:
- il regolamento (CE) n. 470/2009⁴ che stabilisce norme per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale e per l'immissione in commercio di alimenti di origine animale contenenti residui di sostanze farmacologicamente attive;
 - il regolamento (UE) n. 37/2010⁵, che classifica le sostanze farmacologicamente attive sulla base del divieto o dei limiti massimi di residui ad esse applicabili;
 - il regolamento (CE) n. 1831/2003⁶, che stabilisce norme per l'autorizzazione di alcuni medicinali veterinari come additivi per mangimi, e gli atti giuridici adottati su tale base definiscono le autorizzazioni di sostanze specifiche e i relativi limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale;
 - il regolamento (CE) n. 1950/2006⁷, che definisce un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi;

⁴ Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ Regolamento (CE) n. 1950/2006 della Commissione, del 13 dicembre 2006, che definisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi e di sostanze recanti un maggior beneficio clinico (GU L 367 del 22.12.2006, pag. 33).

- il regolamento (CE) n. 124/2009 della Commissione⁸, che fissa i tenori massimi di coccidiostatici o istomonostatici presenti negli alimenti in conseguenza del carry-over inevitabile di tali sostanze in mangimi destinati a specie non bersaglio sulla base del regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari^{9,10};
 - la direttiva 96/22/CE¹¹, che vieta l'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali.
- (6) Qualora, sulla base delle norme dell'Unione di cui al considerando 5, si accerti che persone non autorizzate sono in possesso di sostanze vietate o non autorizzate, generando in tal modo un sospetto di trattamento illecito e un possibile impatto sulla sicurezza alimentare, dovrebbero applicarsi le misure in materia di blocco ufficiale e indagini di cui al regolamento (UE) 2017/625 e al presente regolamento.
- (7) La direttiva 2001/82/CE¹² definisce il quadro normativo in materia di immissione in commercio, fabbricazione, importazione, esportazione, fornitura, distribuzione, farmacovigilanza, controllo e impiego dei medicinali veterinari. Le sostanze farmacologicamente attive che non sono autorizzate nei medicinali veterinari non devono essere utilizzate negli animali destinati alla produzione di alimenti, ad eccezione dell'uso di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi, secondo quanto stabilito dal regolamento (CE) n. 1950/2006 della Commissione. Il seguito da dare a i casi di non conformità accertata o sospetta, riguardo all'uso di medicinali veterinari con un impatto presunto o accertato sulla sicurezza alimentare, rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/625 e del presente regolamento. La direttiva 2001/82/CE è stata abrogata e sostituita dal regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari (il nuovo regolamento sui medicinali veterinari)¹³, che si applica a decorrere dal 28 gennaio 2022 e dispone, tra l'altro, restrizioni all'uso dei medicinali veterinari antimicrobici negli animali.
- (8) Poiché prassi attuative divergenti potrebbero comportare disparità nella protezione della salute umana e animale, perturbazioni del mercato interno e distorsioni della concorrenza, il regolamento (UE) 2017/625 dovrebbe essere integrato da norme specifiche sull'esecuzione dei controlli ufficiali su animali e merci in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso in relazione a casi di non conformità sospetti o accertati riguardanti le sostanze pertinenti così come sulle azioni da intraprendere a seguito di tali controlli ufficiali.

⁸ Regolamento (CE) n. 124/2009 della Commissione, del 10 febbraio 2009, che fissa i tenori massimi di coccidiostatici o istomonostatici presenti negli alimenti in conseguenza del carry-over inevitabile di tali sostanze in mangimi destinati a specie non bersaglio (GU L 40 dell'11.2.2009, pag. 7).

⁹ La non conformità a tali tenori massimi è considerata non conformità alle norme applicabili all'uso e ai residui dei medicinali veterinari.

¹⁰ Regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1).

¹¹ 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).

¹² Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

¹³ 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).

- (9) Tenuto conto delle specificità delle azioni e dei controlli da intraprendere in caso di non conformità sospetta o accertata alle norme dell'Unione applicabili all'uso di sostanze farmacologicamente attive negli animali destinati alla produzione di alimenti e ai loro residui, e al fine di garantire un'applicazione uniforme a livello dell'Unione dei provvedimenti di esecuzione, è opportuno specificare i casi in cui occorre prendere le misure di cui agli articoli 137 e 138 del regolamento (UE) 2017/625 al fine di adattarli al settore in esame.
- (10) A norma dell'articolo 79, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2017/625, i costi generati da tariffe o diritti obbligatori per i controlli ufficiali effettuati a norma del presente regolamento dovrebbero essere sostenuti dall'operatore responsabile degli animali e delle merci.
- (11) A norma dell'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002¹⁴, gli Stati membri sono tenuti a notificare un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi attraverso la rete istituita a tale fine. È pertanto opportuno notificare di conseguenza i casi di non conformità riguardanti residui di sostanze farmacologicamente attive che comportano tali rischi. Se i casi di non conformità sono individuati in relazione ad animali o prodotti di origine animale originari di un altro Stato membro, le autorità dello Stato membro che ha constatato la non conformità e lo Stato membro di origine dovrebbero inoltre avvalersi delle disposizioni sull'assistenza di cui al regolamento (UE) 2017/625 e prendere le opportune misure di per dare un seguito a tali casi definite nel presente regolamento.
- (12) Poiché le norme stabilite dalla direttiva 96/23/CE per dare un seguito a casi specifici di non conformità accertata o sospetta riguardo alle sostanze e ai residui che rientrano nel suo ambito di applicazione saranno abrogate a decorrere dal 14 dicembre 2019, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere da tale data,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1 **Oggetto**

Il presente regolamento stabilisce norme riguardanti prescrizioni specifiche in materia di controlli ufficiali e misure applicabili ai casi di non conformità, o sospetta non conformità, alle norme dell'Unione applicabili all'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate, non autorizzate o vietate negli animali destinati alla produzione di alimenti e ai residui di tali sostanze.

Articolo 2 **Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui al regolamento (UE) 2017/625, alla direttiva 2001/82/CE e al regolamento (CE) n. 470/2009. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- a) "sostanza farmacologicamente attiva": ogni sostanza o miscela di sostanze destinata a essere usata nella fabbricazione di un medicinale veterinario e che diventa, se impiegata nella sua produzione, un principio attivo di detto medicinale;

¹⁴ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

- b) "sostanze non autorizzate": sostanze farmacologicamente attive che non figurano nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 o sostanze non autorizzate come additivi per mangimi a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003, ad eccezione delle sostanze essenziali per il trattamento degli equidi e delle sostanze recanti un maggior beneficio clinico rispetto ad altre opzioni di trattamento disponibili per gli equidi, di cui al regolamento (CE) n. 1950/2006;
- c) "trattamento illecito": l'uso in animali destinati alla produzione di alimenti, di:
- sostanze o prodotti vietati o non autorizzati, oppure
 - sostanze o medicinali veterinari autorizzati dalla normativa dell'Unione per scopi o a condizioni diversi da quelli previsti da detta normativa o, se del caso, dalla normativa nazionale.
- Ai fini del presente regolamento per le sostanze o i medicinali veterinari autorizzati conformemente alla normativa dell'Unione, la non conformità con il tempo di attesa o la presenza di residui di sostanze farmacologicamente attive superiori al limite massimo di residui o al tenore massimo non è considerata un trattamento illecito, purché siano rispettate tutte le altre condizioni di uso della sostanza o del medicinale veterinario stabilite nella normativa nazionale o dell'Unione;
- d) "residui di sostanze farmacologicamente attive superiori al limite massimo di residui": la presenza di residui di sostanze farmacologicamente attive autorizzate nei prodotti di origine animale in una concentrazione superiore ai limiti massimi di residui stabiliti dalla normativa dell'Unione;
- e) "residui di sostanze farmacologicamente attive superiori al tenore massimo": la presenza di residui di sostanze farmacologicamente attive nei prodotti di origine animale in seguito al carry-over inevitabile di tali sostanze nei mangimi non bersaglio, in una concentrazione superiore ai tenori massimi fissati dalla normativa dell'Unione;
- f) "partita di animali": un gruppo di animali della stessa specie e della stessa fascia di età, allevati nella stessa azienda e nello stesso periodo in condizioni uniformi di allevamento.

Articolo 3

Misure da prendere al macello in caso di non conformità o di sospetta non conformità

1. Se il veterinario ufficiale che effettua controlli ufficiali in un macello, o l'assistente ufficiale che esegue alcuni compiti nell'ambito di tali controlli, sospetta o dispone di elementi indicanti che gli animali sono stati sottoposti a trattamenti illeciti, il veterinario ufficiale provvede affinché siano prese le seguenti misure:
- a) disporre che l'operatore tenga gli animali interessati separati da altre partite di animali presenti o in arrivo nel macello alle condizioni stabilite dall'autorità competente;
 - b) fare in modo che gli animali siano macellati separatamente dalle altre partite di animali presenti nel macello;
 - c) disporre che l'operatore separi le carcasse, le carni, le frattaglie e i sottoprodotti degli animali interessati al fine di identificarli immediatamente e tenerli separati dagli altri prodotti di origine animale; disporre inoltre che tali prodotti

non siano spostati, trasformati o smaltiti senza la previa autorizzazione dell'autorità competente;

- d) disporre che siano prelevati i campioni necessari per rilevare la presenza di sostanze vietate o non autorizzate o di sostanze autorizzate in caso di uso sospetto o accertato a condizioni diverse da quelle previste dalla normativa.
2. Se il trattamento illecito è accertato, l'autorità competente ordina all'operatore di smaltire le carcasse, le carni, le frattaglie e i sottoprodotti, secondo quanto stabilito nel regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, senza indennizzo né compensazione.
3. Se il veterinario ufficiale che effettua controlli ufficiali in un macello, o l'assistente ufficiale che esegue alcuni compiti nell'ambito di tali controlli, sospetta che gli animali presenti nel macello siano stati trattati con un medicinale veterinario autorizzato, ma che il tempo di attesa di cui alla direttiva 2001/82/CE non sia stato rispettato, il veterinario ufficiale dispone che gli animali interessati siano separati da altre partite di animali presenti o in arrivo nel macello, alle condizioni stabilite dall'autorità competente. Il veterinario ufficiale provvede inoltre:
- a rinviare la macellazione a spese dell'operatore fino a quando il tempo di attesa non sia stato rispettato, oppure
 - a ordinare la macellazione separata degli animali e, in attesa dell'esito di un'indagine, a disporre che le carcasse, le carni, le frattaglie e i sottoprodotti degli animali interessati siano immediatamente identificati e tenuti separati dagli altri prodotti di origine animale.

La macellazione può essere rinviata solo temporaneamente, solo a condizione che il veterinario ufficiale abbia verificato che la normativa dell'Unione sul benessere degli animali sia rispettata e che gli animali interessati possano essere tenuti separati dagli altri animali.

4. Nel caso in cui la macellazione sia rinviata a norma del paragrafo 3, il tempo di attesa non può in alcun caso essere inferiore:
- al tempo di attesa stabilito nel riassunto delle caratteristiche del prodotto contenuto nell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari;
 - al tempo di attesa stabilito a norma del regolamento che autorizza l'uso di una determinata sostanza farmacologicamente attiva come additivo per mangimi in conformità al regolamento (CE) n. 1831/2003;
 - al tempo di attesa prescritto dal veterinario per gli usi di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE o, se per tali usi non è previsto alcun tempo di attesa, al tempo di attesa minimo di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE.

A seguito del rinvio della macellazione, l'autorità competente può prelevare campioni a spese dell'operatore per verificare la conformità ai limiti massimi di residui una volta che gli animali siano stati macellati dopo la scadenza del tempo di attesa.

5. Se il veterinario ufficiale che effettua controlli ufficiali in un macello, o l'assistente ufficiale che esegue alcuni compiti nell'ambito di tali controlli, dispone di elementi indicanti che gli animali presenti nel macello sono stati trattati con un medicinale veterinario autorizzato, ma che il tempo di attesa di cui alla direttiva 2001/82/CE non è stato rispettato, il veterinario ufficiale dispone che gli animali interessati siano

separati da altre partite di animali presenti o in arrivo nel macello, alle condizioni stabilite dall'autorità competente. Il veterinario ufficiale provvede inoltre:

- a rinviare la macellazione a spese dell'operatore alle condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 3, secondo comma, e paragrafo 4, fino a quando il tempo di attesa non sia stato rispettato, oppure
 - a ordinare che l'operatore abbatta gli animali separatamente. In tal caso il veterinario ufficiale li dichiara non idonei al consumo umano e prende nel contempo tutte le precauzioni necessarie per salvaguardare la salute pubblica e animale.
6. Se l'operatore non prende tutte le misure necessarie per conformarsi agli ordini del veterinario ufficiale o dell'autorità competente a norma dell'articolo 3, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5 e 6, del presente regolamento, il veterinario ufficiale o l'autorità competente prendono misure aventi lo stesso effetto a spese dell'operatore.

Articolo 4 *Indagine*

1. Qualora siano stati superati i limiti massimi di residui per le sostanze farmacologicamente attive autorizzate nei medicinali veterinari o come additivi per mangimi, fissati sulla base del regolamento (CE) n. 470/2009 e del regolamento (CE) n. 1831/2003, o i tenori massimi per i residui delle sostanze farmacologicamente attive derivanti dal carry-over inevitabile di tali sostanze nei mangimi non bersaglio, fissati sulla base del regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, e sia in tal modo determinata la non conformità, l'autorità competente:
 - a) procede a tutte le misure o indagini necessarie, ritenute adeguate in relazione al rilevamento effettuato. Ciò può comportare indagini presso l'azienda di origine o di provenienza degli animali, compresi i controlli su animali o partite di animali presso le aziende di origine o il luogo di provenienza, al fine di determinare la portata e l'origine della non conformità nonché la portata delle responsabilità dell'operatore;
 - b) chiede al detentore degli animali o al veterinario responsabile di fornire i registri delle prescrizioni e dei trattamenti e ogni documento atto a motivare la natura del trattamento.
2. Qualora i residui siano identificati in concentrazioni inferiori ai limiti massimi di residui per le sostanze farmacologicamente attive autorizzate nei medicinali veterinari o come additivi per mangimi, ma la presenza di tali residui sia incompatibile con le informazioni sulla filiera alimentare, generando in tal modo un sospetto di non conformità o di trattamento illecito, l'autorità competente prende ogni misura di accertamento ritenuta adeguata ai fini delle indagini sulla fonte di tali residui o sulla carenza di informazioni sulla filiera alimentare.
3. Qualora si sospetti che i residui siano a livelli superiori ai limiti massimi di residui o ai tenori massimi per le sostanze farmacologicamente attive autorizzate nei medicinali veterinari o come additivi per mangimi, stabiliti dalla normativa dell'Unione, l'autorità competente prende ogni misura di indagine ritenuta utile.
4. In caso di trattamento illecito, presunto o accertato, o nel caso in cui si accerti che persone o operatori non autorizzati sono in possesso di sostanze rientranti nell'ambito

di applicazione della direttiva 96/22/CE oppure di sostanze o prodotti vietati o non autorizzati, l'autorità competente:

- a) dispone immediatamente il blocco ufficiale degli animali e dei prodotti interessati dall'indagine;
 - b) durante il blocco ufficiale l'autorità competente:
 - dispone che gli animali interessati dall'indagine non siano spostati senza previa autorizzazione dell'autorità competente per l'intera durata dell'indagine;
 - dispone che le carcasse, le carni, le frattaglie, i sottoprodotti, il latte, le uova e il miele di tali animali non lascino l'azienda o lo stabilimento di origine e non siano ceduti a terzi senza la previa autorizzazione dell'autorità competente;
 - dispone che, ove pertinente, i mangimi, l'acqua o gli altri prodotti interessati siano tenuti separati e non vengano spostati dall'azienda o dallo stabilimento di origine;
 - garantisce che gli animali interessati dall'indagine rechino un marchio ufficiale o altri mezzi di identificazione o, nel caso del pollame, dei pesci e delle api, che siano tenuti in uno spazio o un'arnia contrassegnati da un marchio;
 - prende le misure precauzionali appropriate in funzione della natura della sostanza o delle sostanze identificate;
 - c) chiede al detentore degli animali e al veterinario responsabile di fornire ogni documento atto a motivare la natura del trattamento;
 - d) effettua ogni altro controllo ufficiale sugli animali o sulle partite di animali presso l'azienda di origine o il luogo di provenienza degli animali, che risulti necessario per accertare tale uso;
 - e) effettua ogni altro controllo ufficiale necessario ad accertare l'acquisizione e la presenza di sostanze non autorizzate o vietate;
 - f) effettua ogni altro controllo ufficiale ritenuto necessario per chiarire l'origine delle sostanze o dei prodotti vietati o non autorizzati o degli animali trattati.
5. I controlli ufficiali di cui al presente articolo possono comprendere anche controlli presso fabbricanti, distributori, trasportatori, siti di produzione di sostanze farmacologicamente attive e medicinali veterinari, farmacie, tutti i soggetti connessi alla catena di fornitura e presso qualsiasi altro sito interessato dall'indagine.
6. I controlli ufficiali di cui al presente articolo possono comprendere anche il prelievo ufficiale di campioni, ad esempio di acqua, mangimi, carni, frattaglie, sangue, sottoprodotti di origine animale, peli, urine, feci e altre matrici animali. L'autorità competente preleva il numero di campioni che ritiene necessario ai fini delle indagini sulla non conformità o sul trattamento illecito di cui sia sospettata o accertata l'esistenza. Nel caso di animali di acquacoltura, possono essere richiesti campioni delle acque in cui sono allevati o catturati e, nel caso delle api mellifere, possono essere richiesti campioni provenienti dalle arnie.

Articolo 5

Seguito da dare ai casi di residui di sostanze farmacologicamente attive autorizzate nei

medicinali veterinari o come additivi per mangimi, superiori ai limiti massimi di residui o ai tenori massimi applicabili

1. Qualora siano stati superati i limiti massimi di residui per le sostanze farmacologicamente attive autorizzate nei medicinali veterinari o come additivi per mangimi, fissati sulla base del regolamento (CE) n. 470/2009 e del regolamento (CE) n. 1831/2003, o i tenori massimi per i residui delle sostanze farmacologicamente attive derivanti dal carry-over inevitabile di tali sostanze nei mangimi non bersaglio, fissati sulla base del regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, l'autorità competente:
 - dichiara le carcasse e i prodotti interessati dalla non conformità non idonei al consumo umano e ordina all'operatore di smaltire tutti i prodotti come materiali di categoria 2, secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - prende ogni altra misura necessaria per tutelare la salute pubblica, che può includere il divieto che gli animali lascino l'azienda in questione o che i prodotti lascino l'azienda o lo stabilimento in questione per un periodo determinato;
 - dispone che l'operatore prenda misure adeguate per affrontare le cause della non conformità;
 - effettua controlli ufficiali supplementari per verificare che le misure prese dall'operatore per affrontare la causa della non conformità siano efficaci. Ciò può comportare il prelievo del numero di campioni di follow-up ritenuto necessario in relazione agli animali o ai prodotti della stessa azienda o dello stesso stabilimento.
2. In caso di reiterata non conformità dello stesso operatore, l'autorità competente effettua regolarmente controlli ufficiali supplementari, compresi il prelievo di campioni e l'analisi, sugli animali e sui prodotti dell'operatore interessato per un periodo di almeno sei mesi dalla data in cui è stata accertata la seconda non conformità. L'autorità competente ordina inoltre all'operatore di garantire che gli animali interessati e le carcasse, le carni, le frattaglie, i sottoprodotti, il latte, le uova e il miele di tali animali siano tenuti separati dagli altri animali, non lascino l'azienda o lo stabilimento di origine e non siano ceduti a terzi senza la previa autorizzazione dell'autorità competente.
3. Se l'operatore non prende tutte le misure necessarie per conformarsi agli ordini dell'autorità competente in conformità al presente articolo, l'autorità competente prende misure aventi lo stesso effetto a spese dell'operatore.

Articolo 6

Seguito da dare ai casi di trattamento illecito e di possesso di sostanze o prodotti vietati o non autorizzati

1. Qualora si accerti che persone non autorizzate sono in possesso di sostanze rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 96/22/CE oppure di sostanze o prodotti vietati o non autorizzati, generando in tal modo un sospetto di trattamento illecito, tali sostanze o prodotti sono sottoposti a blocco ufficiale fino a quando l'autorità competente abbia preso le misure di cui ai paragrafi 2, 3 e 4 del presente articolo, fatte salve la successiva distruzione dei prodotti e le eventuali sanzioni nei confronti dei trasgressori.

2. In caso di trattamento illecito accertato, o nel caso in cui si accerti che persone o operatori non autorizzati sono in possesso di sostanze rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 96/22/CE oppure di sostanze o prodotti vietati o non autorizzati, l'autorità competente:
 - dispone o conferma il blocco ufficiale di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera b), per gli animali e le carcasse, le carni, le frattaglie e i sottoprodotti degli animali interessati dal trattamento illecito così come per il latte, le uova e il miele di tali animali;
 - preleva campioni da tutte le pertinenti partite di animali dell'azienda;
 - ordina all'operatore di abbattere l'animale o gli animali per i quali è stato accertato un trattamento illecito e di smaltirli secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - dichiara tutte le carcasse o tutti i prodotti interessati dal trattamento illecito non idonei al consumo umano e ordina all'operatore di smaltirli secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1069/2009.
3. Ai fini del paragrafo 2:
 - tutti gli animali appartenenti a una partita o a partite in cui è confermato che uno o più animali sono stati sottoposti a un trattamento illecito con sostanze vietate o non autorizzate sono considerati anch'essi sottoposti a un trattamento illecito, a meno che l'autorità competente, su richiesta e a spese dell'operatore, accetti di effettuare controlli ufficiali supplementari su tutti gli animali della partita o delle partite pertinenti, al fine di accertare che non ha avuto luogo nessun trattamento illecito in relazione a tali animali;
 - tutti gli animali appartenenti a una partita o a partite in cui è confermato che uno o più animali sono stati sottoposti a un trattamento illecito dovuto all'uso, in animali destinati alla produzione di alimenti, di sostanze o medicinali veterinari autorizzati dalla normativa dell'Unione per scopi o a condizioni diversi da quelli previsti da detta normativa o, se del caso, dalla normativa nazionale sono considerati anch'essi sottoposti a un trattamento illecito, a meno che l'autorità competente, su richiesta e a spese dell'operatore, accetti di effettuare controlli ufficiali supplementari sugli animali della partita o delle partite pertinenti, di cui si sospetta che siano stati sottoposti a trattamenti illeciti, al fine di accertare che non ha avuto luogo nessun trattamento illecito in relazione a tali animali.
4. In caso di trattamento illecito accertato nell'ambito dell'acquacoltura, sono prelevati campioni da tutti gli stagni, i recinti e le gabbie pertinenti. Nel caso in cui sia accertato il trattamento illecito nell'ambito dell'acquacoltura, se il campione prelevato da uno specifico stagno o recinto o da una specifica gabbia non è conforme, si considerano sottoposti a trattamento illecito tutti gli animali presenti in tale stagno, recinto o gabbia.
5. L'autorità competente effettua regolarmente controlli ufficiali supplementari per un periodo di almeno 12 mesi dalla data in cui la non conformità è stata accertata nell'azienda o nelle aziende sotto la responsabilità dello stesso operatore, così come sugli animali e sulle merci appartenenti all'azienda o alle aziende in questione.
6. Le aziende o gli stabilimenti che riforniscono l'azienda interessata dalla non conformità, nonché tutte le aziende rientranti nella stessa catena di fornitura di

animali e di mangimi dell'azienda di origine o di provenienza, possono essere sottoposti a controlli ufficiali per determinare l'origine della sostanza considerata:

- durante il trasporto, la distribuzione e la vendita o l'acquisizione di sostanze farmacologicamente attive;
- in ogni fase della catena di produzione e di distribuzione dei mangimi;
- durante il processo di allevamento degli animali e di trasformazione dei prodotti di origine animale.

7. Se l'operatore non prende tutte le misure necessarie per conformarsi agli ordini dell'autorità competente in conformità al presente articolo, l'autorità competente prende misure aventi lo stesso effetto a spese dell'operatore.

Articolo 7

Prescrizioni sui metodi analitici e sul prelievo di campioni

Tutti i campioni di cui al presente regolamento sono prelevati e analizzati conformemente al regolamento (UE) 2017/625 e alle decisioni 1998/179/CE¹⁵ e 2002/657/CE¹⁶ della Commissione.

Articolo 8

Misure in materia di registrazione, autorizzazione e riconoscimenti ufficiali

Qualora il possesso, l'uso o la fabbricazione di sostanze o prodotti non autorizzati sia confermato, il regime in materia di registrazione, autorizzazione o riconoscimento ufficiale di cui lo stabilimento o l'operatore considerato beneficia sono sospese per un periodo stabilito dall'autorità competente.

In caso di recidiva, tale regime è stato revocato dall'autorità competente. In caso di revoca, l'operatore è tenuto a presentare una nuova domanda di registrazione, autorizzazione o riconoscimento ufficiale e a dimostrare la sua conformità alle prescrizioni pertinenti a tale riguardo.

Articolo 9

Assistenza amministrativa

Qualora la non conformità di cui agli articoli 5 e 6 sia accertata in relazione ad animali o prodotti di origine animale originari di un altro Stato membro, l'autorità competente che effettua l'indagine trasmette una notifica sulla non conformità accertata a norma degli articoli 105 e 106 del regolamento (UE) 2017/625 e, se del caso, presenta una richiesta di assistenza amministrativa all'autorità competente dello Stato membro di origine in conformità all'articolo 104 di detto regolamento. L'autorità competente dello Stato membro di origine applica gli articoli 5 e 6 del presente regolamento all'azienda o allo stabilimento di origine o di provenienza.

¹⁵ Decisione 1998/179/CE della Commissione, del 23 febbraio 1998, recante modalità d'applicazione per il prelievo ufficiale di campioni al fine della sorveglianza su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei prodotti di origine animale (GU L 65 del 5.3.1998, pag. 31).

¹⁶ Decisione 2002/657/CE della Commissione, del 14 agosto 2002, che attua la direttiva 96/23/CE del Consiglio relativa al rendimento dei metodi analitici e all'interpretazione dei risultati (GU L 221 del 17.8.2002, pag. 8).

Articolo 10

Riferimenti

I riferimenti all'articolo 13, all'articolo 15, paragrafo 3, all'articolo 16, paragrafi 2 e 3, all'articolo 17, all'articolo 18 e agli articoli da 22 a 25 della direttiva 96/23/CE si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato.

Articolo 11

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 14 dicembre 2019.

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

Fatto a Bruxelles, il 19.6.2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER