

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1646 DELLA COMMISSIONE**del 23 settembre 2022****relativo alle modalità pratiche uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali per quanto riguarda l'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi, e dei loro residui, e l'uso di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate e dei loro residui, al contenuto specifico dei piani di controllo nazionali pluriennali e alle modalità specifiche per l'elaborazione degli stessi****(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) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 19, paragrafo 3, 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 della sicurezza degli alimenti e dei mangimi. In particolare l'articolo 9 di tale regolamento impone alle autorità competenti di effettuare regolarmente controlli ufficiali su tutti gli operatori in base al rischio e con frequenza adeguata. L'articolo 109 di tale regolamento prevede l'obbligo per gli Stati membri di assicurare che i controlli ufficiali siano eseguiti dalle autorità competenti sulla base di un piano di controllo nazionale pluriennale («PCNP»). Il regolamento (UE) 2017/625 specifica inoltre il contenuto generale del PCNP, compreso l'obbligo per gli Stati membri di prevedere nei rispettivi PCNP controlli ufficiali sull'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi e sull'uso di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate, e dei loro residui. Il regolamento (UE) 2017/625 conferisce alla Commissione il potere di stabilire contenuti specifici aggiuntivi dei PCNP e modalità specifiche aggiuntive per la loro elaborazione, nonché una frequenza minima uniforme dei controlli ufficiali, tenendo conto dei pericoli e dei rischi relativi alle sostanze di cui all'articolo 19, paragrafo 1, di tale regolamento.
- (2) Il regolamento (UE) 2017/625 ha abrogato la direttiva 96/23/CE del Consiglio ⁽²⁾ a decorrere dal 14 dicembre 2019 e stabilisce le pertinenti misure transitorie. Tali misure transitorie prevedono che, fino al 14 dicembre 2022, le autorità competenti debbano continuare a svolgere i controlli ufficiali necessari per individuare la presenza di talune sostanze e gruppi di residui conformemente alla direttiva 96/23/CE. Nello specifico, le misure transitorie stabiliscono prescrizioni relative ai piani di sorveglianza degli Stati membri per la ricerca dei residui o delle sostanze che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva.
- (3) Il presente regolamento garantisce la continuità delle norme stabilite dalla direttiva 96/23/CE relative al contenuto dei PCNP e alla loro elaborazione, nonché alla frequenza minima dei controlli ufficiali per quanto riguarda i controlli ufficiali sui residui di sostanze ad azione farmacologica, di loro prodotti di trasformazione, nonché di altre sostanze trasmissibili ai prodotti animali e che possono essere nocivi per la salute umana.

⁽¹⁾ GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1.

⁽²⁾ 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).

- (4) Il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ stabilisce il quadro normativo in materia di immissione sul mercato, fabbricazione, importazione, esportazione, fornitura, distribuzione, farmacovigilanza, controllo e impiego dei medicinali veterinari. Le sostanze farmacologicamente attive che non sono autorizzate nei medicinali veterinari non possono inoltre essere utilizzate negli animali destinati alla produzione di alimenti nell'UE, ad eccezione delle sostanze essenziali per il trattamento degli equidi, secondo quanto stabilito dal regolamento (CE) n. 1950/2006 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (5) Gli Stati membri sono tenuti a includere nei rispettivi PCNP controlli sull'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi e di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate, e dei loro residui, sia negli animali destinati alla produzione di alimenti sia nei prodotti di origine animale. Al fine di garantire controlli armonizzati ed efficaci tra gli Stati membri per combattere l'uso illegale di promotori della crescita e della produttività negli animali detenuti in tutti gli Stati membri, è opportuno definire ulteriormente le modalità pratiche uniformi per i PCNP.
- (6) Al fine di verificare la conformità alla legislazione dell'Unione sull'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi e di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate, e dei loro residui, gli Stati membri effettuano controlli basati sul rischio sugli animali destinati alla produzione di alimenti e sui prodotti di origine animale ottenuti negli Stati membri o che entrano nell'Unione da paesi terzi. Tali controlli sono inclusi nel PCNP di ciascuno Stato membro e comprendono tre piani: un piano di controllo della produzione basato sul rischio nello Stato membro, un piano di controllo delle importazioni da paesi terzi basato sul rischio e, al fine di raccogliere informazioni utili per orientare i futuri controlli della produzione basati sul rischio negli Stati membri, gli Stati membri dovrebbero includere un piano di sorveglianza randomizzato.
- (7) Il regolamento delegato (UE) 2022/1644 della Commissione ⁽⁵⁾ stabilisce, per l'esecuzione dei controlli ufficiali, norme riguardanti la serie di campioni e la fase di produzione, trasformazione e distribuzione in cui devono essere prelevati i campioni in relazione all'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi e di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate, e dei loro residui.
- (8) Sia la strategia di campionamento che i criteri di rischio per definire il contenuto del piano di controllo della produzione basato sul rischio nello Stato membro dovrebbero essere stabiliti conformemente al regolamento delegato (UE) 2022/1644 e in tale piano dovrebbe essere inclusa una giustificazione relativa all'attuazione dei criteri di rischio. Qualora, nel corso dell'esecuzione del piano di controllo in un determinato anno, emergano nuove informazioni su trattamenti illegali, ad esempio attraverso il piano di sorveglianza, gli Stati membri dovrebbero aggiornare senza indugio il piano di controllo della produzione basato sul rischio nello Stato membro al fine di garantire un impiego responsabile delle sostanze farmacologicamente attive e un livello elevato di protezione della salute umana. Per garantire una frequenza minima uniforme dei controlli, il presente regolamento dovrebbe definire le frequenze minime di controllo da includere nel PCNP.
- (9) Gli Stati membri includono inoltre nei rispettivi PCNP un piano di sorveglianza specifico, basato su campionamento aleatorio e prove riguardanti un'ampia gamma di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi e di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate, e loro residui, che potrebbero non essere inclusi nei piani nazionali basati sul rischio.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Regolamento delegato (UE) 2022/1644 della Commissione, del 7 luglio 2022, 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 (cfr. pag. 3 della presente Gazzetta ufficiale).

- (10) Per il piano di sorveglianza è opportuno prelevare circa 8 000 campioni in tutta l'Unione. I controlli e il relativo campionamento dovrebbero essere ripartiti in modo proporzionale tra gli Stati membri. Tali frequenze minime di campionamento dovrebbero essere incluse nel PCNP.
- (11) Al fine di garantire la comparabilità dei risultati ottenuti nell'ambito del piano di sorveglianza, tale piano dovrebbe specificare il tipo di metodi analitici da utilizzare e i requisiti relativi ai metodi. Per il piano di sorveglianza per le sostanze vietate e non autorizzate, oltre ai metodi di conferma, i metodi di screening mirati e non mirati sono efficaci per individuare usi illegali imprevisi di sostanze farmacologicamente attive autorizzate, vietate e non autorizzate. Per il piano di sorveglianza per le sostanze autorizzate dovrebbero essere utilizzati metodi di screening o di conferma in grado di quantificare i residui al di sotto del limite massimo di residui («LMR») e le concentrazioni che sono quantificate al di sotto dell'LMR dovrebbero essere indicate in aggiunta a quelle corrispondenti o superiori all'LMR.
- (12) Oltre ai controlli sulla produzione degli Stati membri, gli Stati membri dovrebbero includere nel loro PCNP un piano di controllo per i prodotti destinati all'ingresso nell'Unione da paesi terzi, al fine di verificare l'efficacia dei controlli sui residui dei paesi terzi e la conformità dei prodotti di origine animale importati alle norme dell'Unione. Al fine di garantire una frequenza minima uniforme dei controlli effettuati nell'ambito del piano per le importazioni da paesi terzi e che la frequenza con cui sono effettuati tali controlli sia almeno pari alla frequenza dei controlli per i piani di controllo della produzione basati sul rischio negli Stati membri, il presente regolamento dovrebbe definire le frequenze minime con cui gli Stati membri nei quali sono situati i posti di controllo frontaliere di ingresso nell'Unione degli animali e dei prodotti di origine animale devono applicare tali controlli.
- (13) Affinché il contenuto del PCNP sull'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi e di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate negli animali destinati alla produzione di alimenti, e dei loro residui, negli animali e nei prodotti di origine animale, sia armonizzato e completo, dovrebbero esserne definiti gli aspetti pertinenti.
- (14) Le procedure di campionamento, la manipolazione e le condizioni di trasporto influiscono sulla capacità di rilevare la presenza di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi e di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate, e dei loro residui, nei campioni. Gli Stati membri dovrebbero pertanto rispettare le norme stabilite nel regolamento di esecuzione (UE) 2021/808 della Commissione ⁽⁶⁾.
- (15) È necessario garantire che i risultati analitici raccolti nell'ambito dei piani di controllo per quanto riguarda l'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi e di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate, e dei loro residui, e l'interpretazione dei risultati siano comparabili. I piani dovrebbero pertanto descrivere i metodi analitici da utilizzare e le relative prescrizioni sul rendimento, conformemente alle disposizioni del regolamento di esecuzione (UE) 2021/808.
- (16) Per garantire che i piani di controllo basati sul rischio degli Stati membri riguardanti la produzione dell'Unione e quelli riguardanti le importazioni da paesi terzi, nonché i piani di sorveglianza della produzione negli Stati membri, siano conformi al presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero sottoporre tali piani di controllo alla Commissione per una valutazione annuale. Se necessario, la Commissione dovrebbe comunicare le proprie osservazioni agli Stati membri. Gli Stati membri dovrebbero elaborare un piano riveduto e aggiornato che integri le suddette osservazioni entro il 31 marzo dell'anno successivo. Se ritiene che i piani possano compromettere l'efficacia dei controlli ufficiali, la Commissione dovrebbe tuttavia poter chiedere allo Stato membro di presentare un piano aggiornato che tenga conto delle sue osservazioni in una data anteriore.

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/808 della Commissione, del 22 marzo 2021, sul rendimento dei metodi analitici in relazione ai residui di sostanze farmacologicamente attive impiegate negli animali destinati alla produzione di alimenti, sull'interpretazione dei risultati e sui metodi da utilizzare per il campionamento e che abroga le decisioni 2002/657/CE e 98/179/CE (GU L 180 del 21.5.2021, pag. 84).

- (17) A norma dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾, i dati raccolti dagli Stati membri attraverso controlli ufficiali riguardanti l'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi e di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate, e dei loro residui, devono essere presentati all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA»). Al fine di consentire il monitoraggio dei dati recenti, tutti gli Stati membri dovrebbero trasmettere i dati periodicamente ed entro la stessa data.
- (18) La decisione 97/747/CE della Commissione ⁽⁸⁾, che fissa livelli e frequenze di campionamento in aggiunta a quelli previsti negli allegati della direttiva 96/23/CE, dovrebbe essere abrogata in quanto le sue disposizioni sono sostituite dalle disposizioni del presente regolamento.
- (19) Dato che le norme di cui agli allegati della direttiva 96/23/CE concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei prodotti di origine animale si applicano fino al 14 dicembre 2022, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 15 dicembre 2022.
- (20) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto

Ai fini dei controlli ufficiali sull'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi e di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate, e dei loro residui, il presente regolamento stabilisce quanto segue:

- a) la frequenza minima di campionamento annuale uniforme nell'ambito dei controlli ufficiali, tenendo conto dei pericoli e dei rischi connessi alle sostanze in questione;
- b) modalità specifiche aggiuntive e contenuti specifici aggiuntivi per i piani di controllo nazionali pluriennali (PCNP) degli Stati membri, in aggiunta a quelli previsti dall'articolo 110 del regolamento (UE) 2017/625.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002, al regolamento delegato (UE) 2019/2090 della Commissione ⁽⁹⁾, al regolamento di esecuzione (UE) 2021/808 e al regolamento delegato (UE) 2022/1644.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Decisione 97/747/CE della Commissione, del 27 ottobre 1997, che fissa i livelli e le frequenze di prelievo di campioni, previsti dalla direttiva 96/23/CE del Consiglio, per il controllo di talune sostanze e dei loro residui in alcuni prodotti di origine animale (GU L 303 del 6.11.1997, pag. 12).

⁽⁹⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/2090 della Commissione, del 19 giugno 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 (GU L 317 del 9.12.2019, pag. 28).

CAPO II

CONTENUTI AGGIUNTIVI SPECIFICI DEL PCNP

Articolo 3

Disposizioni generali

Gli Stati membri provvedono affinché la parte del PCNP relativa all'esecuzione dei controlli ufficiali sull'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi e di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate, e dei loro residui, negli animali vivi e nei prodotti di origine animale contenga quanto segue:

- a) un «piano nazionale di controllo della produzione basato sul rischio negli Stati membri», di cui all'articolo 4;
- b) un «piano nazionale di sorveglianza della produzione randomizzato negli Stati membri», di cui all'articolo 5;
- c) un «piano nazionale di controllo delle importazioni da paesi terzi basato sul rischio», di cui all'articolo 6.

Articolo 4

Piano nazionale di controllo della produzione basato sul rischio negli Stati membri

Gli Stati membri elaborano un piano nazionale di controllo basato sul rischio per le sostanze dei gruppi A e B di cui all'allegato I del regolamento delegato (UE) 2022/1644, al fine di verificare la conformità degli animali destinati alla produzione di alimenti e dei prodotti di origine animale ottenuti negli Stati membri alla legislazione dell'Unione che disciplina l'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi e di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate, e dei loro residui, nonché i limiti massimi di residui (LMR) e i tenori massimi applicabili negli alimenti.

Il piano nazionale di controllo della produzione basato sul rischio negli Stati membri comprende gli elementi seguenti:

- a) l'elenco delle combinazioni di sostanze e specie, prodotti e matrici di cui all'allegato II del regolamento delegato (UE) 2022/1644;
- b) la strategia di campionamento decisa dallo Stato membro conformemente all'allegato III del regolamento delegato (UE) 2022/1644;
- c) le frequenze di campionamento effettive decise dallo Stato membro tenendo conto delle frequenze minime di controllo annuali di cui all'allegato I;
- d) i metodi analitici da utilizzare e le loro caratteristiche di rendimento;
- e) le informazioni dettagliate di cui all'articolo 7, paragrafi 1 e 2.

A norma dell'articolo 111, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625, nel corso dell'esecuzione del PCNP gli Stati membri riesaminano il piano nazionale di controllo della produzione basato sul rischio negli Stati membri per tenere conto dei trattamenti illegali individuati, in particolare, attraverso il piano di sorveglianza.

Articolo 5

Piano nazionale di sorveglianza della produzione randomizzato negli Stati membri

Gli Stati membri elaborano un piano nazionale di sorveglianza randomizzato per il controllo della produzione negli Stati membri, che garantisce un monitoraggio casuale per un'ampia gamma di sostanze.

Il piano nazionale di sorveglianza della produzione randomizzato negli Stati membri comprende gli elementi seguenti:

- a) l'elenco delle combinazioni di sostanze e specie, prodotti e matrici di cui all'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2022/1644;
- b) la strategia di campionamento decisa dallo Stato membro conformemente all'allegato V del regolamento delegato (UE) 2022/1644;
- c) le frequenze di campionamento effettive decise dallo Stato membro tenendo conto delle frequenze minime di campionamento prescritte dall'allegato II del presente regolamento;
- d) le informazioni dettagliate di cui all'articolo 7, paragrafo 1.

Conformemente alle prescrizioni relative ai metodi di analisi di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/808, per l'analisi delle sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi e delle sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate, e dei loro residui, nei prodotti di origine animale gli Stati membri utilizzano metodi che forniscono risultati quantitativi o semiquantitativi, anche quando tali residui sono identificati e quantificati a livelli inferiori all'LMR.

Gli Stati membri includono obblighi di comunicazione per i controlli sull'uso delle sostanze autorizzate, che garantiscono la comunicazione di tutte le concentrazioni pari o superiori alla capacità di rilevazione per lo screening («CCβ») del metodo, garantendo nel contempo che si ottenga la CCβ più bassa ragionevolmente ottenibile per i metodi utilizzati per effettuare le analisi di screening. Per le prove effettuate esclusivamente con metodi di conferma, devono essere comunicati tutti i risultati quantificabili. Qualora siano utilizzati metodi di screening mirati e non mirati, gli Stati membri riferiscono in merito all'uso e ai risultati di tali metodi analitici.

Articolo 6

Piano nazionale di controllo delle importazioni da paesi terzi basato sul rischio

Gli Stati membri elaborano un piano nazionale di controllo basato sul rischio per gli animali destinati alla produzione di alimenti e i prodotti di origine animale che entrano nell'Unione e sono destinati all'immissione sul mercato dell'Unione attraverso i loro posti di controllo frontaliere e altri punti di ingresso, ad esempio sulle navi, a norma del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione⁽¹⁰⁾, al fine di verificare la conformità alla legislazione dell'Unione sull'uso delle sostanze farmacologicamente attive elencate nell'allegato I del regolamento delegato (UE) 2022/1644 e la conformità agli LMR e ai tenori massimi applicabili.

I controlli sull'uso delle sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi e delle sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate, e dei loro residui, sono effettuati nell'ambito dei controlli ufficiali presso i posti di controllo frontaliere di cui all'articolo 47 e all'articolo 65 del regolamento (UE) 2017/625.

Il piano nazionale di controllo delle importazioni da paesi terzi basato sul rischio comprende gli elementi seguenti:

- a) l'elenco delle combinazioni di sostanze e specie, prodotti e matrici di cui all'allegato VI del regolamento delegato (UE) 2022/1644;
- b) la strategia di campionamento decisa dallo Stato membro conformemente all'allegato VII del regolamento delegato (UE) 2022/1644;
- c) le frequenze di campionamento effettive per i controlli effettuati ai posti di controllo frontaliere decise dallo Stato membro tenendo conto delle frequenze minime di campionamento di cui all'allegato III del presente regolamento. I campioni prelevati ai fini dei controlli ufficiali effettuati a norma dell'articolo 65, paragrafi 1, 2 e 4, del regolamento (UE) 2017/625 non sono tuttavia considerati campioni che contribuiscono a raggiungere le frequenze minime di campionamento di cui all'allegato III del presente regolamento;

⁽¹⁰⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione, del 15 marzo 2019, che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali (GU L 131 del 17.5.2019, pag. 51).

- d) i metodi analitici da utilizzare e le loro caratteristiche di rendimento;
- e) le informazioni dettagliate di cui all'articolo 7, paragrafi 1 e 2.

Articolo 7

Contenuti aggiuntivi dei piani nazionali di controllo basati sul rischio e del piano nazionale di sorveglianza randomizzato

1. I piani nazionali di controllo basati sul rischio di cui agli articoli 4 e 6 e il piano nazionale di sorveglianza randomizzato di cui all'articolo 5 specificano le seguenti informazioni:
 - a) informazioni dettagliate sulle specie da sottoporre a campionamento e sul luogo di campionamento;
 - b) informazioni sulla legislazione nazionale relativa all'uso di sostanze farmacologicamente attive e, in particolare, su quella riguardante il divieto o l'autorizzazione, la distribuzione, l'immissione sul mercato e le regole di somministrazione di tali sostanze, nella misura in cui detta legislazione non è armonizzata;
 - c) informazioni sulle autorità competenti responsabili dell'attuazione dei piani;
 - d) tipo di misure di follow-up adottate dalle autorità competenti in relazione ad animali o prodotti di origine animale nei quali sono stati rilevati residui non conformi negli anni precedenti.
2. I piani nazionali di controllo basati sul rischio di cui agli articoli 4 e 6 includono, oltre alle informazioni di cui al paragrafo 1, quanto segue:
 - a) una giustificazione per le sostanze, le specie, i prodotti e le matrici selezionati inclusi nei piani sulla base dei criteri elencati negli allegati II e VI del regolamento delegato (UE) 2022/1644, compresa una giustificazione del modo in cui si è tenuto conto dei criteri elencati nei suddetti allegati, anche se non sono state apportate modifiche rispetto al piano dell'anno precedente;
 - b) una giustificazione del modo in cui, per ottimizzare il piano, si è tenuto conto delle informazioni tratte da una panoramica delle non conformità nello Stato membro interessato dei tre anni civili precedenti fornita dall'EFSA.

Non è necessario che gli Stati membri presentino le informazioni già fornite nella parte generale del PCNP o descritte nella legislazione dell'Unione a norma dell'articolo 110, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625.

CAPO III

PRESENTAZIONE E VALUTAZIONE DEI PIANI E TRASMISSIONE DEI DATI DA PARTE DEGLI STATI MEMBRI

Articolo 8

Presentazione e valutazione dei piani di controllo

Entro il 31 marzo di ogni anno, gli Stati membri presentano per via elettronica alla Commissione, in un formato concordato, i piani di controllo nazionali basati sul rischio e il piano di sorveglianza randomizzato, riveduti e aggiornati, per l'anno civile in corso.

La Commissione valuta tali piani sulla base del presente regolamento e del regolamento delegato (UE) 2022/1644 e comunica la sua valutazione, corredata di osservazioni o raccomandazioni, se necessario, a ciascuno Stato membro entro quattro mesi dal ricevimento dei piani.

Entro il 31 marzo dell'anno successivo gli Stati membri trasmettono alla Commissione versioni aggiornate dei rispettivi piani, indicando in che modo si è tenuto conto delle osservazioni della Commissione. Uno Stato membro motiva la propria posizione qualora decida di non aggiornare i propri piani di controllo sulla base delle osservazioni della Commissione.

Se la Commissione ritiene che i piani compromettano l'efficacia dei controlli ufficiali, le versioni aggiornate dei piani in questione sono presentate prima, su richiesta della Commissione ed entro un termine ragionevole da essa fissato.

Articolo 9

Trasmissione dei dati da parte degli Stati membri

Entro il 30 giugno di ogni anno gli Stati membri trasmettono all'EFSA tutti i dati dell'anno precedente raccolti nell'ambito dei piani di controllo di cui all'articolo 3, compresi i risultati conformi dei metodi di screening per i quali non sono state effettuate analisi di conferma.

Entro il 31 agosto di ogni anno ogni Stato membro completa la convalida, il riesame e l'accettazione definitiva dei dati nelle banche dati e piattaforme dell'EFSA.

CAPO IV

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 10

Abrogazione della decisione 97/747/CE

La decisione 97/747/CE è abrogata.

Articolo 11

Riferimenti

I riferimenti agli articoli 3, 4, 5, 6, 7 e 8 e agli allegati I e IV della direttiva 96/23/CE, come pure i riferimenti alla decisione 97/747/CE, si intendono fatti al presente regolamento.

Articolo 12

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 15 dicembre 2022.

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

Fatto a Bruxelles, il 23 settembre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Frequenza minima di campionamento per Stato membro nel quadro del piano nazionale di controllo della produzione basato sul rischio negli Stati membri [di cui all'articolo 4, lettera c)]

Il numero minimo di campioni è il seguente:

	Frequenza di campionamento — Sostanze del gruppo A
Bovini	Almeno lo 0,25 % degli animali macellati (almeno il 25 % dei campioni deve essere prelevato da animali vivi nell'azienda e almeno il 25 % dei campioni deve essere prelevato al macello)
Ovini e caprini	Almeno lo 0,01 % degli animali macellati per specie
Suini	Almeno lo 0,02 % degli animali macellati
Equini	Almeno lo 0,02 % degli animali macellati
Pollame	Per ciascuna categoria di pollame considerata (polli da carne, galline a fine carriera, tacchini, altro pollame) almeno 1 campione per 400 tonnellate di produzione annuale (peso morto)
Acquacoltura (pesci, crostacei e altri prodotti dell'acquacoltura)	Almeno 1 campione per 300 tonnellate di produzione annuale di acquacoltura per le prime 60 000 tonnellate di produzione e successivamente 1 campione aggiuntivo ogni 2 000 tonnellate aggiuntive
Latte bovino, ovino e caprino	Almeno 1 campione per 30 000 tonnellate di produzione annuale di latte per specie
Uova di gallina e altre uova	Almeno 1 campione per 2 000 tonnellate di produzione annuale di uova per specie
Conigli, selvaggina d'allevamento, rettili e insetti	Almeno 1 campione per 100 tonnellate di produzione annuale (peso morto) di conigli, selvaggina d'allevamento o rettili per le prime 3 000 tonnellate di produzione e 1 campione aggiuntivo ogni 1 000 tonnellate aggiuntive Almeno 1 campione per 25 tonnellate di produzione annuale di insetti
Miele	Almeno 1 campione per 50 tonnellate di produzione annuale per le prime 5 000 tonnellate di produzione e successivamente 1 campione aggiuntivo ogni 500 tonnellate aggiuntive
Budelli *	Almeno 1 campione per 300 tonnellate di produzione annuale

* 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).

	Frequenza di campionamento — Sostanze del gruppo B
Bovini	Almeno lo 0,10 % degli animali macellati
Ovini e caprini	Almeno lo 0,02 % degli animali macellati per specie
Suini	Almeno lo 0,02 % degli animali macellati
Equini	Almeno lo 0,02 % degli animali macellati
Pollame	Per ciascuna categoria di pollame considerata (polli da carne, galline a fine carriera, tacchini, altro pollame) almeno 1 campione per 500 tonnellate di produzione annuale (peso morto)

	Frequenza di campionamento — Sostanze del gruppo B
Acquacoltura (pesci, crostacei e altri prodotti dell'acquacoltura)	Almeno 1 campione per 300 tonnellate di produzione annuale di acquacoltura per le prime 60 000 tonnellate di produzione e successivamente 1 campione aggiuntivo ogni 2 000 tonnellate aggiuntive
Latte bovino, ovino e caprino	Almeno 1 campione per 30 000 tonnellate di produzione annuale di latte per specie
Uova di gallina e altre uova	Almeno 1 campione per 2 000 tonnellate di produzione annuale di uova per specie
Conigli, selvaggina d'allevamento, rettili e insetti	Almeno 1 campione per 50 tonnellate di produzione annuale (peso morto) di conigli, selvaggina d'allevamento o rettili per le prime 3 000 tonnellate di produzione e 1 campione aggiuntivo ogni 500 tonnellate aggiuntive Almeno 1 campione per 25 tonnellate di produzione annuale di insetti
Miele	Almeno 1 campione per 50 tonnellate di produzione annuale per le prime 5 000 tonnellate di produzione e successivamente 1 campione aggiuntivo ogni 500 tonnellate aggiuntive

Disposizioni complementari

- a) Se pertinente per verificare la conformità alla legislazione dell'Unione sull'uso di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate, gli Stati membri possono prelevare campioni da mangimi, acqua o altra matrice o ambiente pertinente e consegnarli ai fini del raggiungimento delle frequenze minime di campionamento di cui al presente allegato.
- b) I controlli su ciascuna combinazione di sottogruppi di sostanze del gruppo A e gruppi di prodotti di cui all'allegato II del regolamento delegato (UE) 2022/1644 sono effettuati annualmente su almeno il 5 % dei campioni prelevati conformemente alla tabella del presente allegato per tale gruppo di prodotti. Tale percentuale minima non si applica ai budelli e non si applica al gruppo A, paragrafo 3, lettera f), per tutti i gruppi di prodotti.
- c) Per le sostanze del gruppo B, la selezione di sostanze specifiche da sottoporre a controllo all'interno di ciascun gruppo di sostanze deve essere decisa in base ai criteri elencati nell'allegato II del regolamento delegato (UE) 2022/1644.
- d) All'interno del gruppo «Bovini, ovini e caprini», i campioni sono prelevati da tutte le specie, tenendo conto del loro volume di produzione relativo. Il campionamento riguarda sia gli animali destinati alla produzione di latte che quelli destinati alla produzione di carne.
- e) All'interno del gruppo «Pollame» sono prelevati campioni da polli da carne, galline a fine carriera, tacchini e altro pollame, tenendo conto del loro volume di produzione relativo.
- f) All'interno del gruppo «Acquacoltura» sono prelevati campioni da specie d'acqua dolce e d'acqua marina, tenendo conto del loro volume di produzione relativo.
- g) Se vi è motivo di ritenere che siano applicate sostanze farmacologicamente attive agli altri prodotti dell'acquacoltura, tali specie devono essere incluse nel piano di campionamento in proporzione alla loro produzione come campioni aggiuntivi rispetto a quelli prelevati per i prodotti della piscicoltura.
- h) Si preleva il numero necessario di campioni mirati per ottenere la frequenza di campionamento prescritta. Si riferisce al numero di animali oggetto di campionamento (o gruppo di animali che possono essere trattati in un determinato gruppo (ad esempio pesci)] indipendentemente dal numero di controlli effettuati per campione.
- i) Quando sostanze appartenenti ai gruppi A e B sono analizzate in un campione proveniente da un singolo animale, questo campione può essere preso in considerazione ai fini del raggiungimento della frequenza minima di campionamento per entrambi i gruppi (gruppo A e gruppo B), dato che può essere documentato e che i criteri di rischio per i gruppi A e B sono gli stessi. Se un altro campione di un'altra matrice è prelevato dallo stesso animale per l'analisi delle sostanze del gruppo A e/o del gruppo B, il risultato non è preso in considerazione ai fini del

raggiungimento della frequenza minima di campionamento. Tuttavia, qualora sostanze appartenenti al gruppo A siano analizzate in un campione proveniente da una matrice di un singolo animale e sostanze appartenenti al gruppo B siano analizzate in un campione proveniente da un'altra matrice dello stesso animale, entrambi i campioni possono essere presi in considerazione ai fini del raggiungimento della frequenza minima di campionamento per entrambi i gruppi (gruppo A e gruppo B), dato che può essere documentato e che i criteri di rischio per i gruppi A e B sono gli stessi.

- j) I campioni sospetti prelevati durante il seguito da dare a una non conformità a norma del regolamento (UE) 2019/2090 non sono conteggiati al fine di raggiungere la frequenza di campionamento prescritta per il piano basato sul rischio per la produzione dell'UE.
 - k) Per il calcolo delle frequenze minime di campionamento gli Stati membri utilizzano i dati di produzione più recenti disponibili, almeno dell'anno precedente o al massimo del penultimo anno, adeguati, se del caso, per riflettere le evoluzioni note nella produzione dal momento in cui i dati sono stati resi disponibili.
 - l) Nel caso in cui la frequenza di campionamento calcolata conformemente al presente allegato corrisponda a meno di cinque campioni all'anno, il campionamento può essere effettuato una volta ogni due anni. Qualora, entro un periodo di due anni, non sia raggiunta la produzione corrispondente ad almeno un campione, gli Stati membri analizzano un minimo di un campione una volta ogni due anni, a condizione che la produzione del prodotto o della specie in questione avvenga nel loro territorio.
 - m) I campioni prelevati ai fini di altri piani di controllo pertinenti per l'analisi delle sostanze farmacologicamente attive e dei loro residui (ad esempio in relazione ai contaminanti, ai residui di antiparassitari ecc.) possono essere utilizzati anche per i controlli sulle sostanze farmacologicamente attive, a condizione che siano rispettate le prescrizioni concernenti i controlli sulle sostanze farmacologicamente attive.
-

ALLEGATO II

Frequenza minima di campionamento per Stato membro nel quadro del piano nazionale di sorveglianza della produzione randomizzato negli Stati membri [di cui all'articolo 5, lettera c)]

Il numero minimo di campioni è il seguente:

Stato membro	Numero minimo di campioni	Stato membro	Numero minimo di campioni
Belgio	195	Lituania	50
Bulgaria	120	Lussemburgo	10
Cechia	180	Ungheria	165
Danimarca	100	Malta	10
Germania	1 425	Paesi Bassi	300
Estonia	25	Austria	150
Irlanda	85	Polonia	650
Grecia	185	Portogallo	175
Spagna	805	Romania	335
Francia	1 150	Slovenia	35
Croazia	70	Slovacchia	95
Italia	1 050	Finlandia	95
Cipro	15	Svezia	175
Lettonia	35	Regno Unito (Irlanda del Nord) *	30

* Conformemente all'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica, in particolare l'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, in combinato disposto con l'allegato 2 di tale protocollo, ai fini del presente regolamento i riferimenti agli Stati membri si intendono fatti anche al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Disposizioni complementari

- a) I campioni prelevati nell'ambito del suo piano di sorveglianza sono distribuiti tra le diverse specie e i diversi prodotti in funzione della proporzione che essi rappresentano nell'ambito della produzione e del consumo nazionali.
- b) Il 25 % dei campioni prelevati nell'ambito di questo piano deve essere analizzato per le sostanze del gruppo A.
- c) Il 75 % dei campioni prelevati nell'ambito di questo piano deve essere analizzato per le sostanze del gruppo B.

ALLEGATO III

Frequenza minima di campionamento per Stato membro nel quadro del piano nazionale di controllo delle importazioni da paesi terzi basato sul rischio [di cui all'articolo 6, lettera c)]

La frequenza minima di campionamento può essere utilizzata nell'ambito di un piano di monitoraggio ai posti di controllo frontalieri in conformità all'allegato II, punto 5, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2130 della Commissione ⁽¹⁾.

I controlli effettuati nell'ambito delle misure urgenti stabilite e dei controlli ufficiali intensificati, sulla base dell'articolo 53 del regolamento (CE) n. 178/2002 e dell'articolo 65, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625, non sono conteggiati ai fini del raggiungimento delle frequenze minime di campionamento di cui al presente allegato.

I controlli dei prodotti alimentari provenienti da alcuni paesi terzi elencati nell'allegato II del regolamento (UE) 2019/2129 ⁽²⁾, con i quali l'Unione ha concluso accordi di equivalenza per i controlli fisici, non sono conteggiati ai fini del raggiungimento delle frequenze minime di campionamento di cui al presente allegato.

Il numero minimo di campioni è il seguente:

	Frequenza di campionamento per le sostanze del gruppo A e del gruppo B
Bovini (compresi animali vivi, carni, carni macinate, carni separate meccanicamente, preparazioni di carni e prodotti a base di carne)	Almeno il 7 % delle partite importate
Ovini/capri (compresi animali vivi, carni, carni macinate, carni separate meccanicamente, preparazioni di carni e prodotti a base di carne)	Almeno il 3 % delle partite importate
Suini (compresi animali vivi, carni, carni macinate, carni separate meccanicamente, preparazioni di carni e prodotti a base di carne)	Almeno il 3 % delle partite importate
Equini (compresi animali vivi destinati alla macellazione per il consumo umano, carni, carni macinate, carni separate meccanicamente, preparazioni di carni e prodotti a base di carne)	Almeno il 3 % delle partite importate
Pollame * (compresi animali vivi, carni di pollame e prodotti a base di carne di pollame)	Almeno il 7 % delle partite importate
Acquacoltura (pesci, crostacei e altri prodotti dell'acquacoltura)	Almeno il 7 % delle partite importate
Latte (compresi latte crudo, prodotti lattiero-caseari, colostro e prodotti a base di colostro di tutte le specie)	Almeno il 7 % delle partite importate
Uova (compresi uova e ovoprodotti di tutte le specie di volatili)	Almeno il 12 % delle partite importate
Conigli, selvaggina d'allevamento e selvatica **, rettili e insetti (compresi animali vivi, carni e prodotti a base di carni delle specie menzionate e prodotti derivati da tali specie)	Almeno il 12 % delle partite importate per ciascuna specie
Miele (compresi miele e altri prodotti dell'apicoltura)	Almeno il 7 % delle partite importate
Budelli ***	Almeno il 2 % delle partite importate

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2130 della Commissione, del 25 novembre 2019, che stabilisce norme dettagliate sulle operazioni da svolgere durante e dopo i controlli documentali, i controlli di identità e i controlli fisici sugli animali e sulle merci soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri (GU L 321 del 12.12.2019, pag. 128).

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2129 della Commissione, del 25 novembre 2019, che stabilisce norme relative all'applicazione uniforme delle frequenze per i controlli di identità e i controlli fisici su alcune partite di animali e merci che entrano nell'Unione (GU L 321 del 12.12.2019, pag. 122).

-
- * Secondo la definizione di cui all'allegato I, punto 1.3, del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).
 - ** Secondo la definizione di cui all'allegato I, punti 1.5 e 1.6, del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).
 - *** Secondo la definizione di cui al 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).
-

Disposizioni complementari

- a) Per il calcolo delle frequenze minime di campionamento elencate nel presente allegato gli Stati membri utilizzano i dati più recenti, almeno dell'anno precedente o al massimo del penultimo anno, relativi al numero di partite che entrano nell'Unione attraverso i rispettivi posti di controllo frontaliere.
 - b) Nel caso in cui il numero di partite che entrano nell'Unione sia inferiore al numero di partite corrispondenti a un campione, il campionamento può essere effettuato una volta ogni due o tre anni. Nel caso in cui il numero di partite che entrano nell'Unione in un periodo di tre anni sia inferiore al numero di partite corrispondenti a un campione, è prelevato almeno un campione una volta ogni tre anni.
 - c) I campioni prelevati ai fini di altri piani di controllo pertinenti per l'analisi delle sostanze farmacologicamente attive e dei loro residui (ad esempio in relazione ai contaminanti, ai residui di antiparassitari ecc.) possono essere utilizzati anche per i controlli sulle sostanze farmacologicamente attive, a condizione che siano rispettate le prescrizioni concernenti i controlli sulle sostanze farmacologicamente attive.
-