

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2022/2292 DELLA COMMISSIONE

del 6 settembre 2022

**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**

(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) <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 126, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/625 disciplina l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri, in particolare al fine di garantire che le partite di animali e merci provenienti da paesi terzi o loro regioni e destinate al consumo umano siano conformi, al momento del loro ingresso nell'Unione, alla legislazione dell'Unione in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi.
- (2) Il regolamento (UE) 2017/625 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati al fine di integrare le condizioni per l'ingresso nell'Unione degli animali destinati alla produzione di alimenti e di determinate merci stabilite nel medesimo regolamento. Tali condizioni possono comprendere prescrizioni supplementari, in particolare la possibilità di consentire l'ingresso di animali e merci esclusivamente da paesi terzi che figurano in elenchi compilati dalla Commissione a tale scopo. Tali prescrizioni supplementari comprendono garanzie della conformità:
  - alle misure di controllo su sostanze e categorie di residui negli animali e nelle merci destinati al consumo umano, conformemente alle direttive 96/23/CE <sup>(2)</sup> e 96/22/CE <sup>(3)</sup> del Consiglio;

<sup>(1)</sup> GUL 95 del 7.4.2017, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (GUL 125 del 23.5.1996, pag. 10).

<sup>(3)</sup> 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  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali e che abroga le direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE (GUL 125 del 23.5.1996, pag. 3).

- alle disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di encefalopatie spongiformi trasmissibili negli animali vivi e nei prodotti di origine animale, conformemente al regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>;
  - ai principi e ai requisiti generali da applicare nell'Unione e a livello nazionale in materia di alimenti in generale, e di sicurezza alimentare in particolare, conformemente al regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>;
  - alle norme generali in materia di igiene dei prodotti alimentari destinate agli operatori del settore alimentare, conformemente al regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup>;
  - alle norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, destinate agli operatori del settore alimentare, conformemente al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(7)</sup>;
  - alle norme specifiche sui controlli ufficiali effettuati e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito alla produzione di determinati animali e prodotti di origine animale destinati al consumo umano, conformemente al regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione <sup>(8)</sup> e al regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione <sup>(9)</sup>.
- (3) Il regolamento delegato (UE) 2019/625 della Commissione <sup>(10)</sup> stabilisce tali prescrizioni supplementari e si applica dal 14 dicembre 2019. Esso non contempla le prescrizioni già stabilite nella direttiva 96/23/CE.
- (4) Attualmente i paesi terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di animali e prodotti di origine animale in relazione alla normativa dell'Unione in materia di sanità pubblica sono inclusi e mantenuti in elenchi compilati sulla base di varie prescrizioni, tra cui l'esistenza di un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti che preveda garanzie in materia di sorveglianza di determinate categorie di sostanze e dei loro residui e contaminanti, conformemente alle prescrizioni della direttiva 96/23/CE.
- (5) Il regolamento (UE) 2017/625 ha abrogato la direttiva 96/23/CE con effetto dal 14 dicembre 2019 e ha previsto l'applicazione transitoria, fino al 14 dicembre 2022, di determinate disposizioni di tale direttiva.
- (6) Le prescrizioni supplementari da introdurre per garantire la conformità alle misure di controllo delle sostanze e delle categorie di residui negli animali e nelle merci destinati al consumo umano stabilite dalla direttiva 96/23/CE dovrebbero essere combinate con le prescrizioni supplementari già stabilite nel regolamento delegato (UE) 2019/625.
- (7) È pertanto opportuno stabilire tutte queste prescrizioni supplementari in un unico regolamento delegato, semplificandone così l'interpretazione e l'applicazione e migliorando la trasparenza per i paesi terzi.

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1).

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> Regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione, dell'8 febbraio 2019, recante norme specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali sulla produzione di carni e per le zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 131 del 17.5.2019, pag. 1).

<sup>(9)</sup> 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).

<sup>(10)</sup> Regolamento delegato (UE) 2019/625 della Commissione, del 4 marzo 2019, 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 determinati animali e merci destinati al consumo umano (GU L 131 del 17.5.2019, pag. 18).

- (8) Il regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce prescrizioni per gli operatori del settore alimentare che fanno entrare prodotti di origine animale nell'Unione. Le prescrizioni supplementari per i controlli ufficiali di cui al presente regolamento dovrebbero pertanto essere coerenti con quelle già stabilite nel regolamento (CE) n. 853/2004.
- (9) Nel definire le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano è opportuno fare riferimento ai codici della nomenclatura combinata di cui al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio <sup>(11)</sup>, al fine di identificare chiaramente tali animali e merci.
- (10) L'ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano dovrebbe essere consentito, sulla base di un'analisi del rischio, solo se i paesi terzi o le loro regioni di cui tali animali e merci sono originari possono garantire la conformità alle prescrizioni in materia di sicurezza di tali animali e merci e sono inclusi, conformemente all'articolo 127, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625, negli elenchi istituiti dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 della Commissione <sup>(12)</sup>.
- (11) Oltre alle prescrizioni di cui all'articolo 127, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625, è opportuno stabilire prescrizioni specifiche per determinati animali e merci destinati al consumo umano al fine di assicurare che i paesi terzi o le loro regioni forniscano garanzie in merito all'efficienza dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare in relazione a tali animali e merci. I paesi terzi o le loro regioni dovrebbero figurare negli elenchi istituiti dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 solo dopo aver fornito prove e garanzie che gli animali e le merci originari di tali paesi terzi o loro regioni sono conformi alle prescrizioni dell'Unione in materia di sicurezza alimentare di cui ai regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 178/2002, (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004, (UE) 2017/625, al regolamento delegato (UE) 2019/624 e al regolamento di esecuzione (UE) 2019/627, o a prescrizioni riconosciute come equivalenti.
- (12) A norma dell'articolo 127, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625, la Commissione può subordinare la decisione di includere paesi terzi negli elenchi istituiti dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 alla fornitura, da parte di tali paesi terzi, di adeguate prove e garanzie della conformità alle prescrizioni dell'Unione sull'uso di sostanze farmacologicamente attive negli animali destinati alla produzione di alimenti come pure della conformità delle partite di prodotti di origine animale e di prodotti composti destinate all'ingresso nell'Unione ai limiti massimi di residui di sostanze farmacologicamente attive, ai livelli massimi di residui di antiparassitari e ai livelli massimi di contaminanti stabiliti nella legislazione dell'Unione. In questo modo si garantisce che tali animali destinati alla produzione di alimenti, prodotti di origine animale e prodotti composti offrano lo stesso livello di protezione della salute previsto dalla legislazione dell'Unione in materia di alimenti e sicurezza alimentare.
- (13) Per garantire lo stesso livello di protezione della salute, dovrebbero essere fornite prove e garanzie mediante la presentazione di un piano di controllo delle sostanze farmacologiche, degli antiparassitari e dei contaminanti che soddisfi determinate prescrizioni stabilite nel presente regolamento. Per garantire la continua conformità a tali prescrizioni, dovrebbero essere presentati alla Commissione ogni anno piani di controllo aggiornati.
- (14) I paesi terzi possono essere inclusi nell'elenco di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 anche se forniscono adeguate prove e garanzie che gli animali destinati alla produzione di alimenti e i prodotti di origine animale, compresi quelli utilizzati nei prodotti composti che entrano nell'Unione, sono originari di uno Stato membro o di un paese terzo che figura in un elenco di paesi terzi in cui esistono piani di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvati in relazione a tali animali destinati alla produzione di alimenti e prodotti di origine animale, compresi quelli utilizzati nei prodotti composti. Per beneficiare dell'inclusione in tale elenco dovrebbero essere fornite informazioni sulle procedure in vigore per assicurare la tracciabilità degli animali destinati alla produzione di alimenti e dei prodotti di origine animale in questione e per garantirne l'origine.

<sup>(11)</sup> Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).

<sup>(12)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 della Commissione, del 24 marzo 2021, che istituisce gli elenchi dei paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di determinati animali e merci destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 114 del 31.3.2021, pag. 118).

- (15) La legislazione dell'Unione stabilisce norme sull'uso di sostanze farmacologicamente attive e fissa limiti per i loro residui nei prodotti di origine animale conseguenti a tale uso. Gli animali destinati alla produzione di alimenti e i prodotti di origine animale, compresi quelli utilizzati nei prodotti composti, dovrebbero entrare nell'Unione solo da paesi terzi che garantiscono che i controlli sull'uso di sostanze farmacologicamente attive e sui loro residui nei prodotti di origine animale siano almeno equivalenti a quelli dei piani di controllo dell'Unione inclusi nei piani di controllo nazionali pluriennali di cui al regolamento delegato (UE) 2022/1644 della Commissione <sup>(13)</sup> e al regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 della Commissione <sup>(14)</sup>. Le norme stabilite dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/808 della Commissione <sup>(15)</sup> dovrebbero applicarsi ai controlli ufficiali su tali sostanze e residui.
- (16) L'utilizzo di sostanze  $\beta$ -agoniste e di sostanze ad azione ormonica o tireostatica negli animali destinati alla produzione di alimenti nell'Unione è vietato a norma della direttiva 96/22/CE. Analogamente, il regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione <sup>(16)</sup> elenca nella tabella 2 del suo allegato le sostanze farmacologicamente attive il cui uso è vietato nell'Unione. Solo i paesi terzi che forniscono garanzie che gli animali destinati alla produzione di alimenti e i prodotti di origine animale, compresi quelli utilizzati nei prodotti composti, sono conformi a tali disposizioni o a prescrizioni riconosciute come equivalenti dovrebbero essere autorizzati a far entrare nell'Unione tali animali e prodotti.
- (17) Il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(17)</sup> stabilisce un programma coordinato di controllo dell'Unione concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale, allo scopo di valutare l'esposizione dei consumatori e l'applicazione della legislazione nell'UE. Tale programma di controllo dell'Unione è parte integrante dei programmi nazionali pluriennali di controllo dei residui di antiparassitari che gli Stati membri devono stabilire. Gli animali destinati alla produzione di alimenti e i prodotti di origine animale, compresi quelli utilizzati nei prodotti composti, dovrebbero entrare nell'Unione solo da paesi terzi che garantiscono che i controlli sui residui di antiparassitari siano effettuati secondo gli stessi rigorosi criteri imposti agli Stati membri mediante i programmi nazionali pluriennali di controllo dei residui di antiparassitari di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/1355 della Commissione <sup>(18)</sup>. È pertanto opportuno garantire che siano fornite prove, mediante un campionamento statisticamente rappresentativo, che i prodotti destinati all'ingresso nell'Unione sono conformi alla legislazione dell'Unione in materia di residui di antiparassitari.

---

<sup>(13)</sup> 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 (GU L 248 del 26.9.2022, pag. 3).

<sup>(14)</sup> 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 (GU L 248 del 26.9.2022, pag. 32).

<sup>(15)</sup> 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).

<sup>(16)</sup> 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).

<sup>(17)</sup> Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

<sup>(18)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1355 della Commissione, del 12 agosto 2021, relativo ai programmi nazionali pluriennali di controllo dei residui di antiparassitari che devono essere stabiliti dagli Stati membri (GU L 291 del 13.8.2021, pag. 120).

- (18) Il regolamento delegato (UE) 2022/931 della Commissione <sup>(19)</sup> e il regolamento di esecuzione (UE) 2022/932 della Commissione <sup>(20)</sup> prevedono l'istituzione e il contenuto di piani di controllo dei contaminanti negli alimenti basati sul rischio. I prodotti di origine animale e i prodotti composti dovrebbero entrare nell'Unione solo da paesi terzi che garantiscono che siano effettuati controlli sui contaminanti per dimostrare che i prodotti di origine animale e i prodotti composti destinati all'ingresso nell'Unione sono conformi alla legislazione dell'UE in materia di contaminanti.
- (19) La decisione 2011/163/UE della Commissione <sup>(21)</sup> stabilisce, conformemente alla direttiva 96/23/CE, un elenco di paesi terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di determinate specie animali o di determinati prodotti di origine animale.
- (20) In seguito all'abrogazione della direttiva 96/23/CE, il regolamento di esecuzione (UE) 2022/2293 della Commissione <sup>(22)</sup> ha integralmente sostituito la decisione 2011/163/UE.
- (21) L'ingresso nell'Unione di partite di determinate merci destinate al consumo umano dovrebbe essere consentito solo se tali merci sono spedite da, e ottenute o preparate in, stabilimenti che figurano nell'elenco redatto e aggiornato conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punto ii), del regolamento (UE) 2017/625. Al fine di garantire la conformità alle norme dell'Unione in materia di igiene alimentare, o a norme riconosciute come almeno equivalenti, è inoltre opportuno prevedere che, nel redigere e aggiornare tale elenco, il paese terzo debba fornire ulteriori garanzie rispetto a quelle di cui all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punti i) e iv), del regolamento (UE) 2017/625.
- (22) Gli elenchi di stabilimenti di cui all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punto i), del regolamento (UE) 2017/625 dovrebbero essere messi a disposizione del pubblico al fine di garantire la trasparenza per gli operatori del settore alimentare e i consumatori. Per rafforzare tale trasparenza, gli Stati membri dovrebbero consentire l'ingresso di partite di animali e merci solo se i certificati ufficiali richiesti per tali partite in conformità delle norme pertinenti dell'Unione sono rilasciati dalle autorità competenti del paese terzo dopo la pubblicazione degli elenchi in questione.
- (23) Non è necessario stabilire tali prescrizioni in materia di elenchi per le merci destinate al transito, dal momento che queste merci presentano un basso rischio in termini di sicurezza alimentare e non sono immesse in commercio nell'Unione. Tali prescrizioni non dovrebbero inoltre applicarsi agli stabilimenti che effettuano esclusivamente attività di produzione primaria, operazioni di trasporto, magazzinaggio di prodotti di origine animale che non richiedono condizioni di conservazione a temperatura controllata o produzione di prodotti altamente raffinati di origine animale di cui all'allegato III, sezione XVI, del regolamento (CE) n. 853/2004.
- (24) A norma del regolamento (UE) n. 210/2013 della Commissione <sup>(23)</sup> gli stabilimenti che producono germogli devono essere riconosciuti dalle autorità competenti conformemente all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 852/2004. Al fine di garantire la conformità alle norme dell'Unione in materia di igiene alimentare o a norme riconosciute come almeno equivalenti, l'ingresso di germogli nell'Unione dovrebbe essere consentito solo se essi sono prodotti in stabilimenti che figurano negli elenchi redatti e aggiornati conformemente al presente regolamento.

<sup>(19)</sup> Regolamento delegato (UE) 2022/931 della Commissione, del 23 marzo 2022, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme per l'esecuzione dei controlli ufficiali per quanto riguarda i contaminanti negli alimenti (GU L 162 del 17.6.2022, pag. 7).

<sup>(20)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2022/932 della Commissione, del 9 giugno 2022, concernente modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali per quanto riguarda i contaminanti negli alimenti, contenuti specifici aggiuntivi dei piani di controllo nazionali pluriennali e modalità specifiche aggiuntive per l'elaborazione di tali piani (GU L 162 del 17.6.2022, pag. 13).

<sup>(21)</sup> Decisione 2011/163/UE della Commissione, del 16 marzo 2011, relativa all'approvazione dei piani presentati da paesi terzi a norma dell'articolo 29 della direttiva 96/23/CE del Consiglio (GU L 70 del 17.3.2011, pag. 40).

<sup>(22)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2293 della Commissione, del 18 novembre 2022, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 per quanto riguarda l'elenco dei paesi terzi con un piano di controllo approvato sull'uso di sostanze farmacologicamente attive, sui limiti massimi di residui di sostanze farmacologicamente attive e di antiparassitari e sui livelli massimi di contaminanti (Cfr. pag. 31 della presente Gazzetta ufficiale).

<sup>(23)</sup> Regolamento (UE) n. 210/2013 della Commissione, dell'11 marzo 2013, sul riconoscimento a norma del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio degli stabilimenti che producono germogli (GU L 68 del 12.3.2013, pag. 24).

- (25) Al fine di garantire la conformità alle norme dell'Unione in materia di igiene alimentare o a norme riconosciute come almeno equivalenti, l'ingresso nell'Unione di prodotti provenienti da stabilimenti che producono carni fresche, carni macinate, preparazioni di carni, prodotti a base di carne, carni separate meccanicamente e materie prime destinate alla produzione di gelatina e collagene dovrebbe essere consentito solo se tali stabilimenti figurano negli elenchi redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punto ii), del regolamento (UE) 2017/625. Le materie prime utilizzate per la fabbricazione di tali prodotti dovrebbero inoltre provenire da stabilimenti (macelli, stabilimenti per la lavorazione della selvaggina, laboratori di sezionamento e stabilimenti per la lavorazione dei prodotti della pesca) che figurano negli elenchi redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punto ii), del regolamento (UE) 2017/625.
- (26) L'ingresso nell'Unione di partite di molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi dovrebbe essere consentito solo da zone di produzione di paesi terzi o loro regioni che figurano negli elenchi redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punto ii), del regolamento (UE) 2017/625, al fine di garantire la conformità alle prescrizioni specifiche applicabili a tali prodotti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 e al regolamento di esecuzione (UE) 2019/627, o a norme riconosciute come almeno equivalenti. La pubblicazione di tali elenchi dovrebbe assicurare agli operatori del settore alimentare e ai consumatori trasparenza in merito alle zone di produzione da cui è consentito l'ingresso nell'Unione di molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi.
- (27) L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti della pesca dovrebbe essere consentito solo se tali partite sono spedite da, ottenute o preparate in, uno stabilimento a terra, navi reefer, navi officina o navi congelatrici battenti bandiera di un paese terzo che figura negli elenchi redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punto ii), del regolamento (UE) 2017/625, al fine di garantire la conformità alle prescrizioni dell'Unione e in particolare alle prescrizioni specifiche per i prodotti della pesca di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 e al regolamento di esecuzione (UE) 2019/627, o a norme riconosciute come almeno equivalenti. La pubblicazione di tali elenchi dovrebbe assicurare agli operatori del settore alimentare e ai consumatori trasparenza in merito alle navi i cui prodotti della pesca possono entrare nell'Unione.
- (28) Il rischio associato ai prodotti composti dipende dal tipo di ingredienti e dalle condizioni di conservazione di tali ingredienti. È pertanto opportuno stabilire prescrizioni relative alle partite di prodotti composti, al fine di garantire che i prodotti composti che presentano un rischio entrino nell'Unione da paesi terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione a norma del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405. I prodotti composti che presentano un rischio sono quelli che contengono prodotti trasformati di origine animale, per i quali sono stabiliti requisiti specifici nell'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 o per i quali è richiesto un piano di sorveglianza dei residui.
- (29) Dato il numero di notificazioni ricevute nell'ambito del sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002, le partite di determinati animali e merci destinate all'immissione in commercio per il consumo umano presentano un rischio maggiore di non conformità alle prescrizioni dell'Unione in materia di sicurezza alimentare. Le singole partite di tali animali e merci dovrebbero pertanto essere soggette a certificazione individuale prima dell'ingresso nell'Unione. Tale certificazione contribuisce anche a rammentare agli operatori del settore alimentare e alle autorità competenti dei paesi terzi o delle loro regioni le prescrizioni pertinenti dell'Unione. A tale scopo il regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 della Commissione<sup>(24)</sup> stabilisce modelli di certificati sanitari o modelli di certificati ufficiali o entrambi. Le partite di tali animali e merci per le quali l'Unione non è la destinazione finale dovrebbero essere accompagnate da certificati sanitari o certificati ufficiali con un attestato di sanità animale, mentre un attestato di sanità pubblica non è necessario per tali animali e merci poiché non saranno immessi in commercio nell'Unione. Per quanto riguarda determinati prodotti composti che presentano un basso rischio, un attestato privato dell'operatore del settore alimentare che fa entrare le merci nell'Unione dovrebbe sostituire la certificazione in modo da garantire un approccio proporzionato e basato sul rischio.

<sup>(24)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 della Commissione, del 16 dicembre 2020, recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i modelli di certificati sanitari, i modelli di certificati ufficiali e i modelli di certificati sanitari/ufficiali per l'ingresso nell'Unione e i movimenti all'interno dell'Unione di partite di determinate categorie di animali e merci nonché la certificazione ufficiale relativa a tali certificati e che abroga il regolamento (CE) n. 599/2004, i regolamenti di esecuzione (UE) n. 636/2014 e (UE) 2019/628, la direttiva 98/68/CE e le decisioni 2000/572/CE, 2003/779/CE e 2007/240/CE (GU L 442 del 30.12.2020, pag. 1).

- (30) I prodotti composti a lunga conservazione che presentano un rischio trascurabile, come quelli in cui gli unici prodotti di origine animale presenti nel prodotto composto finale sono miglioratori alimentari, in particolare vitamina D3, additivi alimentari, enzimi alimentari o aromi alimentari, dovrebbero essere esenti dai controlli alle frontiere e dalle prescrizioni relative all'attestato privato.
- (31) Le disposizioni del presente regolamento mirano a sostituire interamente quelle del regolamento delegato (UE) 2019/625. Il regolamento delegato (UE) 2019/625 dovrebbe pertanto essere abrogato.
- (32) Poiché gli allegati I, II, III e IV della direttiva 96/23/CE cessano di applicarsi il 14 dicembre 2022, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 15 dicembre 2022,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## CAPO I

### AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

#### Articolo 1

#### Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento integra il regolamento (UE) 2017/625 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 provenienti da paesi terzi o loro regioni al fine di garantire che siano conformi alle prescrizioni applicabili della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625 o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti.
2. Le prescrizioni di cui al paragrafo 1 contemplano:
  - a) l'identificazione di animali destinati alla produzione di alimenti e di determinate merci destinate al consumo umano soggetti alle seguenti prescrizioni per l'ingresso nell'Unione:
    - i) la prescrizione che tali animali destinati alla produzione di alimenti e determinate merci destinate al consumo umano provengano da un paese terzo o una sua regione che figura in un elenco conformemente all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625;
    - ii) la prescrizione che tali animali destinati alla produzione di alimenti e determinate merci destinate al consumo umano siano spediti da, e ottenuti o preparati in, stabilimenti conformi alle prescrizioni applicabili di cui all'articolo 126, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti, e che figurano in elenchi redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punti ii) e iii), del regolamento (UE) 2017/625;
    - iii) la prescrizione che ciascuna partita di animali destinati alla produzione di alimenti e determinate merci destinate al consumo umano sia accompagnata da un certificato ufficiale, un attestato ufficiale o qualsiasi altra prova, quale un attestato privato, che ne attesti la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625, conformemente all'articolo 126, paragrafo 2, lettera c), del medesimo regolamento;
  - b) prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di animali destinati alla produzione di alimenti e determinate merci destinate al consumo umano provenienti da un paese terzo o una sua regione che figura in un elenco conformemente all'articolo 127, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625;
  - c) la prescrizione che le partite di animali destinati alla produzione di alimenti e determinate merci destinate al consumo umano provenienti da paesi terzi siano spedite da, e ottenute o preparate in, stabilimenti conformi alle prescrizioni applicabili di cui all'articolo 126, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti, e che figurano in elenchi redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punti ii) e iii), del regolamento (UE) 2017/625;

- d) prescrizioni per l'ingresso nell'Unione ai fini dell'immissione in commercio dei seguenti prodotti specifici, oltre a quelle stabilite conformemente all'articolo 126 del regolamento (UE) 2017/625:
- i) carni fresche, carni macinate, preparazioni di carni, prodotti a base di carne, carni separate meccanicamente e materie prime destinate alla produzione di gelatina e collagene;
  - ii) molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi;
  - iii) prodotti della pesca;
  - iv) prodotti composti;
- e) prescrizioni supplementari per i certificati ufficiali, gli attestati ufficiali e gli attestati privati che accompagnano gli animali destinati alla produzione di alimenti e determinate merci destinate al consumo umano per l'ingresso nell'Unione;
- f) prescrizioni per l'uso di sostanze farmacologicamente attive negli animali destinati alla produzione di alimenti e i loro residui e per i livelli di contaminanti e residui di antiparassitari nei prodotti di origine animale e nei prodotti composti, se tali animali destinati alla produzione di alimenti, prodotti di origine animale e prodotti composti entrano nell'Unione da paesi terzi e sono destinati all'immissione in commercio nell'Unione e tali prescrizioni sono necessarie per garantire che tali animali destinati alla produzione di alimenti, prodotti di origine animale e prodotti composti offrano un livello di protezione della salute umana equivalente a quello garantito dalle norme pertinenti dell'Unione in materia di sicurezza alimentare;
- g) la prescrizione che gli animali destinati alla produzione di alimenti, i prodotti di origine animale e i prodotti composti entrino nell'Unione solo da paesi terzi che forniscono prove e garanzie della conformità alle prescrizioni di cui al presente regolamento mediante la presentazione di un piano di controllo.
3. Il presente regolamento non si applica:
- a) agli animali e alle merci non destinati al consumo umano, ma si applica agli animali e alle merci la cui destinazione non è ancora stata decisa al momento dell'ingresso nell'Unione e qualora non sia ancora possibile escludere che siano destinati al consumo umano;
  - b) agli animali e alle merci destinati al consumo umano solo per il transito attraverso l'Unione senza essere immessi in commercio;
  - c) alle merci destinate al consumo umano ai fini del prelievo di campioni per l'analisi del prodotto e il controllo della qualità senza essere immesse in commercio.

## Articolo 2

### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) «entrare nell'Unione» o «ingresso nell'Unione»: entrare nell'Unione europea o l'ingresso nell'Unione europea quali definiti all'articolo 3, punto 40), del regolamento (UE) 2017/625;
- 2) «partita»: partita quale definita all'articolo 3, punto 37), del regolamento (UE) 2017/625;
- 3) «animali»: animali quali definiti all'articolo 3, punto 9), del regolamento (UE) 2017/625;
- 4) «merci»: merci quali definite all'articolo 3, punto 11), del regolamento (UE) 2017/625;
- 5) «equivalente»: equivalente quale definito all'articolo 2, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (CE) n. 852/2004;
- 6) «stabilimento»: stabilimento quale definito all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 852/2004;
- 7) «certificato ufficiale»: certificato ufficiale quale definito all'articolo 3, punto 27), del regolamento (UE) 2017/625;
- 8) «attestato ufficiale»: attestato ufficiale quale definito all'articolo 3, punto 28), del regolamento (UE) 2017/625;



- 9) «attestato privato»: un attestato firmato dall'operatore del settore alimentare che fa entrare le merci nell'Unione;
- 10) «immissione in commercio»: immissione sul mercato quale definita all'articolo 3, punto 8), del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 11) «carni fresche»: carni fresche quali definite all'allegato I, punto 1.10, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 12) «carni macinate»: carni macinate quali definite all'allegato I, punto 1.13, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 13) «preparazioni di carni»: preparazioni di carni quali definite all'allegato I, punto 1.15, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 14) «prodotti a base di carne»: prodotti a base di carne quali definiti all'allegato I, punto 7.1, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 15) «carni separate meccanicamente»: carni separate meccanicamente quali definite all'allegato I, punto 1.14, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 16) «gelatina»: gelatina quale definita all'allegato I, punto 7.7, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 17) «collagene»: collagene quale definito all'allegato I, punto 7.8, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 18) «prodotti altamente raffinati di origine animale»: i prodotti altamente raffinati di cui all'allegato III, sezione XVI, punto 1, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 19) «molluschi bivalvi»: molluschi bivalvi quali definiti all'allegato I, punto 2.1, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 20) «prodotti della pesca»: prodotti della pesca quali definiti all'allegato I, punto 3.1, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 21) «prodotto composto»: alimento contenente prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale;
- 22) «sostanza farmacologicamente attiva»: sostanza farmacologicamente attiva quale definita all'articolo 2, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2019/2090 della Commissione <sup>(25)</sup>;
- 23) «contaminante»: contaminante quale definito all'articolo 1, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio <sup>(26)</sup>;
- 24) «residui di antiparassitari»: residui di antiparassitari quali definiti all'articolo 3, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 396/2005;
- 25) «prodotti di origine animale»: prodotti d'origine animale quali definiti all'allegato I, punto 8.1, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 26) «piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti»: un piano di controllo sull'uso di sostanze farmacologicamente attive, sui limiti massimi di residui di sostanze farmacologicamente attive, sui livelli massimi di residui di antiparassitari e sui livelli massimi di contaminanti negli animali destinati alla produzione di alimenti e nei prodotti di origine animale, compresi quelli utilizzati nei prodotti composti;

<sup>(25)</sup> 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).

<sup>(26)</sup> 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).

- 27) «insetti»: alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da insetti o loro parti, compreso qualsiasi stadio vitale degli insetti, destinati al consumo umano che, se del caso, sono autorizzati conformemente al regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(27)</sup> e figurano nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione <sup>(28)</sup> («elenco dell'Unione dei nuovi alimenti»);
- 28) «transito»: transito quale definito all'articolo 3, punto 44), del regolamento (UE) 2017/625;
- 29) «carni di rettili»: parti commestibili, trasformate o non trasformate, ottenute da rettili d'allevamento, appartenenti alle specie *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* o *Pelodiscus sinensis*, che, se del caso, sono autorizzate conformemente al regolamento (UE) 2015/2283 e figurano nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti;
- 30) «lumache»: lumache quali definite all'allegato I, punto 6.2, del regolamento (CE) n. 853/2004 e qualsiasi altra specie di lumache delle famiglie *Helicidae*, *Hygromiidae* o *Sphincterochilidae*, destinate al consumo umano;
- 31) «alimento»: alimento quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 32) «mangime» o «alimento per animali»: mangime o alimento per animali quale definito all'articolo 3, punto 4), del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 33) «audit»: audit quale definito all'articolo 3, punto 30), del regolamento (UE) 2017/625;
- 34) «autorità competenti»: autorità competenti quali definite all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2017/625;
- 35) «germogli»: germogli quali definiti all'articolo 2, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) n. 208/2013 della Commissione <sup>(29)</sup>;
- 36) «produzione primaria»: produzione primaria quale definita all'articolo 3, punto 17), del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 37) «macello»: macello quale definito all'allegato I, punto 1.16, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 38) «stabilimento per la lavorazione della selvaggina»: centro di lavorazione della selvaggina quale definito all'allegato I, punto 1.18, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 39) «laboratorio di sezionamento»: laboratorio di sezionamento quale definito all'allegato I, punto 1.17, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 40) «zona di produzione»: zona di produzione quale definita all'allegato I, punto 2.5, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 41) «nave officina»: nave officina quale definita all'allegato I, punto 3.2, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 42) «nave congelatrice»: nave frigorifero quale definita all'allegato I, punto 3.3, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 43) «nave reefer»: nave attrezzata per la conservazione e il trasporto di merci pallettizzate o alla rinfusa in stive o camere a temperatura controllata;
- 44) «prodotti lattiero-caseari»: prodotti lattiero-caseari quali definiti all'allegato I, punto 7.2, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 45) «ovoprodotti»: ovoprodotti quali definiti all'allegato I, punto 7.3, del regolamento (CE) n. 853/2004;

<sup>(27)</sup> Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1).

<sup>(28)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

<sup>(29)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 208/2013 della Commissione, dell'11 marzo 2013, recante le prescrizioni in materia di rintracciabilità per i germogli e i semi destinati alla produzione di germogli (GU L 68 del 12.3.2013, pag. 16).

- 46) «operatore del settore alimentare»: operatore del settore alimentare quale definito all'articolo 3, punto 3), del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 47) «operatore»: operatore quale definito all'articolo 3, punto 29), del regolamento (UE) 2017/625;
- 48) «posto di controllo frontaliero»: posto di controllo frontaliero quale definito all'articolo 3, punto 38), del regolamento (UE) 2017/625.

## CAPO II

### CONDIZIONI PER L'INGRESSO NELL'UNIONE PER QUANTO RIGUARDA I PAESI TERZI DI ORIGINE O LE LORO REGIONI

#### Articolo 3

##### **Animali destinati alla produzione di alimenti e merci che devono provenire da paesi terzi o loro regioni che figurano nell'elenco di cui all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625**

Le partite dei seguenti animali destinati alla produzione di alimenti e delle seguenti merci destinate al consumo umano entrano nell'Unione solo da un paese terzo o una sua regione che figura nell'elenco per tali animali e merci di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/405:

- a) animali vivi per cui sono stati stabiliti i codici della nomenclatura combinata («codici NC») di cui all'allegato I, parte seconda, capitolo 1, del regolamento (CEE) n. 2658/87, se tali animali vivi sono animali destinati alla produzione di alimenti;
- b) prodotti di origine animale, compresi carni di rettili e insetti interi morti, parti di insetti o insetti trasformati, destinati al consumo umano, per cui nell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87 sono stati stabiliti i seguenti codici:
- i) i codici NC di cui ai capitoli da 2 a 5, 15, 16 o 29; o
  - ii) le voci del sistema armonizzato («voci SA») 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 o 9602;
- c) lumache vive, diverse da quelle di mare, classificate con il codice NC 0307 60 00 di cui all'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87;
- d) polline di fiori classificato con il codice NC ex 1212 99 95 di cui all'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87.

#### Articolo 4

##### **Prescrizioni supplementari per l'ingresso nell'Unione di animali destinati alla produzione di alimenti e merci provenienti da un paese terzo o una sua regione**

In aggiunta alle prescrizioni di cui all'articolo 127, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625, la Commissione decide di includere paesi terzi o loro regioni nell'elenco di cui all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a), del medesimo regolamento solo se riconosce le seguenti prescrizioni come almeno equivalenti alle prescrizioni pertinenti dell'Unione per gli animali destinati alla produzione di alimenti e le merci di cui all'articolo 3 del presente regolamento:

- a) la legislazione del paese terzo concernente:
- i) la produzione di prodotti di origine animale;
  - ii) l'uso di medicinali veterinari, comprese le norme riguardanti il loro divieto o la loro autorizzazione, la loro distribuzione e la loro immissione in commercio e le norme amministrative e di ispezione;
  - iii) la preparazione e l'impiego dei mangimi, comprese le procedure per l'uso di additivi e per la preparazione e l'impiego di mangimi medicati, nonché la qualità igienica sia delle materie prime utilizzate per la preparazione di mangimi sia del prodotto finale;

- b) le condizioni igieniche di produzione, fabbricazione, manipolazione, magazzinaggio e spedizione attualmente applicate ai prodotti di origine animale destinati all'Unione;
- c) l'esperienza acquisita in materia di commercializzazione dei prodotti di origine animale provenienti dal paese terzo e i risultati dei controlli ufficiali effettuati all'ingresso nell'Unione;
- d) se disponibili, i risultati degli audit effettuati dalla Commissione nel paese terzo, relativi ad altri animali destinati alla produzione di alimenti e merci per cui il paese terzo figura già in un elenco conformemente all'articolo 127, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625, in particolare i risultati della valutazione delle autorità competenti del paese terzo sottoposto ad audit e le misure intraprese dalle autorità competenti alla luce delle eventuali raccomandazioni loro rivolte a seguito di tali audit effettuati dalla Commissione;
- e) se del caso, l'esistenza, l'attuazione e la comunicazione di un programma di controllo delle zoonosi approvato dalla Commissione;
- f) le prescrizioni del paese terzo per quanto riguarda le sostanze farmacologicamente attive, gli antiparassitari e i contaminanti, conformemente all'articolo 6.

#### Articolo 5

##### **Animali e prodotti cui si applicano gli articoli da 6 a 12**

1. Le prescrizioni di cui agli articoli da 6 a 12 si applicano ai seguenti animali e prodotti:
  - a) animali vivi per cui sono stati stabiliti i codici NC di cui all'allegato I, parte seconda, sezione 1, capitolo 1, del regolamento (CEE) n. 2658/87, se tali animali sono animali destinati alla produzione di alimenti;
  - b) prodotti di origine animale per cui sono stati stabiliti i codici NC di cui all'allegato I, parte seconda, capitoli da 2 a 5, 15 e 16, del regolamento (CEE) n. 2658/87 e le sottovoci del sistema armonizzato («sottovoci SA») di cui alle voci SA 0901, 2105, 3501, 3502 e 3504;
  - c) prodotti composti per cui sono stati stabiliti i codici NC di cui all'allegato I, parte seconda, sezione III, capitolo 15, e sezione IV, capitoli da 16 a 22, del regolamento (CEE) n. 2658/87.
2. Le prescrizioni di cui agli articoli da 6 a 12 non si applicano:
  - alla gelatina e alle materie prime per la produzione di gelatina di cui all'allegato III, sezione XIV, capitolo I, punto 1, del regolamento (CE) n. 853/2004, e
  - al collagene e alle materie prime per la produzione di collagene di cui all'allegato III, sezione XV, capitolo I, punto 1, del suddetto regolamento, e
  - ai prodotti altamente raffinati di origine animale, e
  - agli insetti, alle rane, alle cosce di rana, alle lumache, ai rettili e alle carni di rettili.

#### Articolo 6

##### **Prescrizioni supplementari per l'ingresso nell'Unione di animali destinati alla produzione di alimenti, prodotti di origine animale e prodotti composti, per quanto riguarda le sostanze farmacologicamente attive e i loro residui, i contaminanti e i residui di antiparassitari**

1. In aggiunta alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) 2017/625, le partite di animali destinati alla produzione di alimenti, prodotti di origine animale e prodotti composti entrano nell'Unione solo da un paese terzo che dispone di un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti in cui sono previste garanzie per quanto riguarda la conformità:
  - a) alle prescrizioni dell'Unione sull'uso di sostanze farmacologicamente attive, sui limiti massimi di residui di sostanze farmacologicamente attive, sui livelli massimi di residui di antiparassitari e sui livelli massimi di contaminanti; e
  - b) alle prescrizioni supplementari di cui agli articoli da 9 a 12 del presente regolamento.

2. In aggiunta alle prescrizioni di cui all'articolo 127, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625, la Commissione decide di includere un paese terzo nell'elenco di cui all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a), del medesimo regolamento solo se tale paese terzo fornisce prove e garanzie della conformità alle prescrizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, unitamente alle informazioni elencate nell'allegato I, parte II, del presente regolamento, nella richiesta di inclusione nell'elenco dei paesi terzi che il paese terzo in questione deve presentare a norma dell'articolo 127, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625.

3. Dopo aver approvato l'inclusione del paese terzo nell'elenco dei paesi terzi autorizzati, la Commissione garantisce, conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625, che il paese terzo in questione continui a rispettare le prescrizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

4. Ai fini del paragrafo 3, la Commissione tiene conto delle prove e garanzie aggiornate della conformità alle prescrizioni di cui al paragrafo 1, tra cui le informazioni richieste sul piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti del paese terzo conformemente all'allegato I, parte II, che devono essere presentate dal paese terzo in questione entro il 31 marzo di ogni anno.

#### Articolo 7

### **Inclusione di un paese terzo in un elenco di paesi terzi che rispettano le prescrizioni dell'Unione in materia di sostanze farmacologicamente attive e loro residui, contaminanti e residui di antiparassitari**

In aggiunta alle condizioni di cui al regolamento (UE) 2017/625, le partite di animali destinati alla produzione di alimenti, prodotti di origine animale e prodotti composti entrano nell'Unione solo da un paese terzo che rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 1, ed è incluso nell'elenco dei paesi terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione degli animali destinati alla produzione di alimenti o dei prodotti di origine animale in questione, di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405.

#### Articolo 8

### **Deroga alle prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di animali destinati alla produzione di alimenti, prodotti di origine animale e prodotti composti**

1. In deroga all'articolo 7, le partite di animali destinati alla produzione di alimenti, prodotti di origine animale e prodotti composti possono entrare nell'Unione da paesi terzi che non dispongono di un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvato ma che garantiscono che gli animali destinati alla produzione di alimenti e i prodotti di origine animale, compresi quelli utilizzati nei prodotti composti, sono originari di uno Stato membro o di un paese terzo incluso nell'elenco di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 per quanto riguarda gli animali destinati alla produzione di alimenti o i prodotti di origine animale in questione.

2. In aggiunta alle prescrizioni di cui all'articolo 127, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625, la Commissione decide di includere un paese terzo nell'elenco di cui all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a), di tale regolamento solo se l'autorità competente di tale paese terzo le fornisce prove e garanzie della conformità alle prescrizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tali prove e garanzie consistono in informazioni sulle procedure in vigore in tale paese terzo per garantire la tracciabilità e l'origine degli animali destinati alla produzione di alimenti e dei prodotti di origine animale in questione.

3. Se un paese terzo è incluso, conformemente ai paragrafi 1 e 2, nell'elenco dei paesi terzi autorizzati per specifici animali destinati alla produzione di alimenti o prodotti di origine animale, la voce relativa a tale paese terzo è accompagnata dalla seguente nota:

«Paese terzo da cui entrano nell'Unione solo specifici animali destinati alla produzione di alimenti o prodotti di origine animale — come tali o come ingredienti di prodotti composti — che sono originari a) di altri paesi terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione degli animali destinati alla produzione di alimenti o dei prodotti di origine animale in questione; o b) di Stati membri, conformemente all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2022/2292 della Commissione.».

Nel caso di paesi terzi da cui, a causa di prescrizioni in materia di sanità animale, non possono entrare nell'Unione specifici animali destinati alla produzione di alimenti o prodotti di origine animale come tali, la voce relativa a tali paesi terzi è accompagnata dalla seguente nota:

«Paese terzo da cui entrano nell'Unione solo prodotti composti contenenti prodotti trasformati di origine animale, che sono originari a) di altri paesi terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione dei prodotti di origine animale in questione; o b) di Stati membri, conformemente all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2022/2292 della Commissione.».

4. Per la produzione di budelli destinati all'ingresso nell'Unione, i paesi terzi possono utilizzare materie prime di origine animale provenienti da Stati membri o da altri paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di carni fresche o di determinati prodotti a base di carne e stomaci, vesciche e intestini trattati e che figurano nei pertinenti elenchi per tali carni fresche e prodotti a base di carne di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 della Commissione <sup>(30)</sup> o al regolamento di esecuzione (UE) 2021/405. I paesi terzi da cui i budelli entrano nell'Unione sono elencati nell'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 per i budelli. Inoltre gli stabilimenti dai quali i budelli devono entrare nell'Unione figurano negli elenchi conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del presente regolamento.

5. Dopo aver approvato l'inclusione del paese terzo negli elenchi dei paesi terzi autorizzati di cui al presente articolo, la Commissione garantisce, conformemente all'articolo 127, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625, che il paese terzo in questione continui a rispettare le prescrizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

### CAPO III

## CONDIZIONI PER L'INGRESSO NELL'UNIONE PER QUANTO RIGUARDA L'USO DI SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E I LORO RESIDUI, I CONTAMINANTI E I RESIDUI DI ANTIPARASSITARI

### Articolo 9

#### **Prescrizioni relative all'uso di sostanze farmacologicamente attive negli animali destinati alla produzione di alimenti e ai loro residui nei prodotti di origine animale e nei prodotti composti**

1. Gli animali destinati alla produzione di alimenti, i prodotti di origine animale e i prodotti composti entrano nell'Unione solo da paesi terzi che forniscono garanzie che i controlli sull'uso di sostanze farmacologicamente attive di cui all'allegato I del regolamento delegato (UE) 2022/1644 e sui loro residui sono almeno equivalenti a quelli richiesti per i piani di controllo nazionali pluriennali degli Stati membri di cui all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646.

2. Se un paese terzo autorizza l'uso negli animali destinati alla produzione di alimenti di sostanze farmacologicamente attive non autorizzate per tali animali nell'Unione, gli animali destinati alla produzione di alimenti, i prodotti di origine animale e i prodotti composti entrano nell'Unione solo se tale paese terzo fornisce garanzie dell'assenza di loro residui in tali animali e prodotti. I metodi di analisi utilizzati per dimostrare l'assenza di tali residui sono conformi alle prescrizioni di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/808 o a prescrizioni equivalenti.

<sup>(30)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 della Commissione, del 24 marzo 2021, che stabilisce gli elenchi di paesi terzi, territori o loro zone da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale conformemente al regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 114 del 31.3.2021, pag. 1).

*Articolo 10***Prescrizioni relative al divieto di determinate sostanze**

1. Gli animali destinati alla produzione di alimenti, i prodotti di origine animale e i prodotti composti entrano nell'Unione solo da paesi terzi che forniscono garanzie del rispetto del divieto di utilizzo di sostanze  $\beta$ -agoniste, stilbeni, tireostatici, e sostanze ad azione estrogena, androgena o gestagena negli animali da azienda di cui alla direttiva 96/22/CE, nonché del divieto di utilizzo delle sostanze elencate nella tabella 2 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010.
2. Gli animali destinati alla produzione di alimenti, i prodotti di origine animale e i prodotti composti provenienti da paesi terzi che autorizzano l'utilizzo delle sostanze di cui al paragrafo 1 negli animali destinati alla produzione di alimenti o che non dispongono di norme sull'utilizzo di tali sostanze entrano nell'Unione solo se tali paesi terzi forniscono garanzie:
  - a) di aver predisposto un sistema di produzione separato per assicurare che gli animali destinati alla produzione di alimenti, i prodotti di origine animale e i prodotti composti destinati all'ingresso nell'Unione non siano trattati con le sostanze di cui al paragrafo 1, e
  - b) di aver predisposto un sistema adeguato di identificazione e tracciabilità degli animali come pure un sistema per il controllo della distribuzione delle sostanze di cui al paragrafo 1 e per la registrazione dei medicinali veterinari somministrati.

*Articolo 11***Prescrizioni relative ai residui di antiparassitari nei prodotti di origine animale e nei prodotti composti**

I prodotti di origine animale e i prodotti composti entrano nell'Unione solo da paesi terzi che forniscono garanzie dell'esecuzione di controlli rappresentativi sui residui di antiparassitari al fine di dimostrare che tali prodotti rispettano i livelli massimi di residui stabiliti nel regolamento (CE) n. 396/2005. Tali garanzie sono almeno equivalenti a quelle previste dai programmi nazionali pluriennali di controllo dei residui di antiparassitari di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/1355.

*Articolo 12***Prescrizioni relative ai contaminanti nei prodotti di origine animale e nei prodotti composti**

I prodotti di origine animale e i prodotti composti entrano nell'Unione solo da paesi terzi che forniscono garanzie che tali prodotti rispettano le tolleranze massime per i contaminanti stabilite in base al regolamento (CEE) n. 315/93. Tali garanzie sono almeno equivalenti a quelle previste dai piani di controllo nazionali pluriennali stabiliti conformemente al regolamento delegato (UE) 2022/931 e al regolamento di esecuzione (UE) 2022/932.

## CAPO IV

**CONDIZIONI PER L'INGRESSO NELL'UNIONE PER QUANTO RIGUARDA GLI STABILIMENTI***Articolo 13***Prescrizioni relative agli stabilimenti**

1. Le partite delle seguenti merci entrano nell'Unione solo se sono spedite da, e ottenute o preparate in, stabilimenti che figurano negli elenchi redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punti ii) e iii), del regolamento (UE) 2017/625:

- a) prodotti di origine animale per cui sono fissati i requisiti di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 e per cui nell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87 sono stati stabiliti i seguenti codici:
- i) i codici NC di cui ai capitoli da 2 a 5, 15 o 16; o
  - ii) le sottovoci SA di cui alle voci 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 o 4103;
- b) germogli di cui alle seguenti sottovoci SA: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 o 1214 90 di cui all'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87.

2. Gli stabilimenti di cui al paragrafo 1 del presente articolo possono essere inclusi negli elenchi di cui all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625 solo se, oltre alle garanzie di cui all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punti ii) e iv), del regolamento (UE) 2017/625, il paese terzo in cui sono situati gli stabilimenti fornisce le seguenti garanzie:

- a) che tali stabilimenti, congiuntamente agli stabilimenti che manipolano materie prime di origine animale impiegate nella fabbricazione dei prodotti di origine animale di cui al paragrafo 1, lettera a), sono conformi alle prescrizioni applicabili di cui all'articolo 126, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625, in particolare a quelle di cui al regolamento (CE) n. 853/2004, o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti;
- b) che tali stabilimenti, se del caso, manipolano esclusivamente materie prime di origine animale provenienti da paesi terzi in cui esiste un piano di sorveglianza dei residui approvato per tale categoria di prodotti conformemente al regolamento delegato (UE) 2022/1644 e al regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646, o da Stati membri;
- c) di disporre effettivamente del potere di bloccare l'ingresso nell'Unione di prodotti di origine animale a partire da tali stabilimenti qualora questi non rispettino le prescrizioni pertinenti dell'Unione o prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti.

3. La Commissione fornisce agli Stati membri gli eventuali elenchi nuovi e aggiornati che riceve dalle autorità competenti del paese terzo conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punto iii), del regolamento (UE) 2017/625 e pubblica tali elenchi sul suo sito web.

4. Gli Stati membri consentono l'ingresso nell'Unione delle partite di cui al paragrafo 1 solo a condizione che i certificati ufficiali che devono accompagnarle conformemente alle norme applicabili dell'Unione siano rilasciati dalle autorità competenti del paese terzo a partire dalla data di pubblicazione, da parte della Commissione, degli elenchi di stabilimenti di cui al paragrafo 1.

#### Articolo 14

##### **Stabilimenti non soggetti alle prescrizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 1**

Le prescrizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 1, non si applicano agli stabilimenti che effettuano esclusivamente le seguenti attività:

- a) produzione primaria;
- b) operazioni di trasporto;
- c) magazzinaggio di prodotti di origine animale che non richiedono condizioni di conservazione a temperatura controllata;
- d) produzione di prodotti altamente raffinati di origine animale di cui alle voci SA 2930, 2932, 3503, 3507 o 3913 dell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87;
- e) produzione di capsule di gelatina di cui alle voci SA 3913, 3926 o 9602 dell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87.



## CAPO V

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI PER L'INGRESSO NELL'UNIONE DI DETERMINATE MERCI DESTINATE AL CONSUMO UMANO***Articolo 15***Prescrizioni relative alle partite di carni fresche, carni macinate, preparazioni di carni, carni separate meccanicamente e prodotti a base di carne e materie prime destinate alla produzione di gelatina e collagene**

Le partite dei seguenti prodotti di origine animale entrano nell'Unione solo se tali prodotti sono stati fabbricati a partire da materie prime ottenute in macelli, stabilimenti per la lavorazione della selvaggina, laboratori di sezionamento e stabilimenti per la lavorazione dei prodotti della pesca che figurano negli elenchi di stabilimenti redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625:

- a) carni fresche;
- b) carni macinate;
- c) preparazioni di carni;
- d) carni separate meccanicamente e prodotti a base di carne, esclusi i budelli quali definiti all'articolo 2, punto 45), del regolamento delegato (UE) 2020/692 della Commissione <sup>(31)</sup>;
- e) materie prime destinate alla produzione di gelatina e collagene di cui rispettivamente alla sezione XIV, capitolo I, punto 4, lettera a), e alla sezione XV, capitolo I, punto 4, lettera a), dell'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004.

*Articolo 16***Prescrizioni relative alle partite di molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi**

1. In deroga all'articolo 14 del presente regolamento, le partite di molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi per cui sono stati stabiliti i codici NC di cui alla voce 0307 dell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87 entrano nell'Unione solo da zone di produzione di paesi terzi che figurano negli elenchi redatti dalle autorità competenti di tali paesi terzi conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625 e pubblicati dalla Commissione.

2. I seguenti prodotti possono entrare nell'Unione anche se raccolti in zone che non sono state classificate dalle autorità competenti del paese terzo di produzione conformemente all'articolo 18, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/625:

- a) pettinidi, a meno che i dati risultanti dai programmi di monitoraggio istituiti a norma dell'articolo 57 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 consentano alle autorità competenti di classificare i fondali, come stabilito nell'allegato III, sezione VII, capitolo IX, punto 2, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- b) gasteropodi marini che non sono filtratori ed echinodermi che non sono filtratori.

*Articolo 17***Elenchi delle zone di produzione**

1. Prima che le autorità competenti del paese terzo redigano gli elenchi di cui all'articolo 16, paragrafo 1, del presente regolamento, si tiene conto in particolare delle garanzie che le autorità competenti del paese terzo possono fornire in merito alla conformità alle prescrizioni in materia di classificazione e controllo delle zone di produzione di cui all'articolo 52 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627.

<sup>(31)</sup> 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).

2. La Commissione effettua una visita di controllo in loco prima della redazione degli elenchi di cui all'articolo 16, paragrafo 1.

3. Una volta che gli elenchi di cui all'articolo 16, paragrafo 1, sono stati redatti e se le autorità competenti del paese terzo hanno fornito garanzie sufficienti in merito alla classificazione e al controllo delle zone di produzione sotto la loro responsabilità, non è necessaria una visita di controllo in loco della Commissione prima dell'aggiunta di una nuova zona di produzione a un elenco esistente redatto conformemente all'articolo 13.

#### Articolo 18

### Prescrizioni speciali relative ai prodotti della pesca

Le partite di prodotti della pesca per cui sono stati stabiliti i codici NC di cui alle voci 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 o 2106 dell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87 entrano nell'Unione per essere immesse in commercio solo se sono state ottenute o preparate, in ogni fase della produzione, in uno stabilimento a terra, in una nave officina o nave congelatrice, o sono state conservate in un deposito frigorifero o in una nave reefer che figurano in un elenco redatto e aggiornato conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625 e pubblicato dalla Commissione.

#### Articolo 19

### Prescrizioni speciali relative agli elenchi delle navi

1. Una nave può essere inclusa negli elenchi di stabilimenti di cui all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punto ii), del regolamento (UE) 2017/625 a condizione che le autorità competenti del paese terzo di cui la nave batte bandiera e le autorità competenti di un altro paese terzo cui le autorità competenti del paese terzo di cui la nave batte bandiera hanno delegato la responsabilità dell'ispezione della nave interessata forniscano alla Commissione una comunicazione congiunta che attesti il rispetto di tutte le prescrizioni seguenti:

- a) entrambi i paesi terzi figurano nell'elenco di paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di prodotti della pesca, redatto conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625;
- b) tutti i prodotti della pesca provenienti dalla nave interessata e destinati a essere immessi in commercio nell'Unione sono sbarcati direttamente nel paese terzo cui il paese terzo di cui la nave batte bandiera ha delegato la responsabilità dell'ispezione della nave interessata;
- c) le autorità competenti delegate hanno ispezionato la nave e hanno dichiarato che essa rispetta le prescrizioni applicabili dell'Unione;
- d) le autorità competenti delegate hanno dichiarato che procederanno periodicamente a ispezionare la nave per garantire che essa continui a rispettare le prescrizioni applicabili dell'Unione.

2. Una nave può essere inclusa negli elenchi di stabilimenti di cui all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punto ii), del regolamento (UE) 2017/625 sulla base di una comunicazione congiunta delle autorità competenti del paese terzo di cui la nave batte bandiera e delle autorità competenti di uno Stato membro cui le autorità competenti del paese terzo di cui la nave batte bandiera hanno delegato la responsabilità dell'ispezione della nave interessata se sono rispettate tutte le prescrizioni seguenti:

- a) tutti i prodotti della pesca provenienti dalla nave interessata e destinati a essere immessi in commercio nell'Unione sono sbarcati direttamente nello Stato membro cui il paese terzo di cui la nave batte bandiera ha delegato la responsabilità dell'ispezione della nave interessata;
- b) le autorità competenti delegate hanno ispezionato la nave e hanno dichiarato che essa rispetta le prescrizioni applicabili dell'Unione;
- c) le autorità competenti delegate hanno dichiarato che procederanno periodicamente a ispezionare la nave per garantire che essa continui a rispettare le prescrizioni applicabili dell'Unione.

## Articolo 20

**Prescrizioni relative alle partite di prodotti composti**

1. Le partite di prodotti composti classificati con i codici NC di cui alle voci 1517, 1518, 1601 00, 1602, 1603 00, 1604, 1605, 1702, 1704, 1806, 1901, 1902, 1904, 1905, 2001, 2004, 2005, 2008, 2101, 2103, 2104, 2105 00, 2106, 2202 o 2208 dell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87 entrano nell'Unione per essere immesse in commercio solo se ciascun prodotto trasformato di origine animale contenuto nei prodotti composti è stato prodotto in stabilimenti situati in paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di tali prodotti trasformati di origine animale conformemente all'articolo 13 del presente regolamento, o in stabilimenti situati in Stati membri.

2. In attesa della redazione da parte della Commissione di un elenco specifico di paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di prodotti composti, le partite di prodotti composti provenienti da paesi terzi o loro regioni possono entrare nell'Unione a condizione che siano conformi alle seguenti norme:

- a) i prodotti composti di cui al paragrafo 1 che richiedono il trasporto o la conservazione a temperature controllate sono originari di paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato, a norma dell'articolo 3, l'ingresso nell'Unione di ciascun prodotto trasformato di origine animale contenuto nei prodotti composti;
- b) i prodotti composti di cui al paragrafo 1 che non richiedono il trasporto o la conservazione a temperature controllate e che contengono un qualsiasi quantitativo di prodotti a base di colostro o prodotti a base di carne sono originari di paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato, a norma dell'articolo 3, l'ingresso nell'Unione dei prodotti a base di colostro o dei prodotti a base di carne contenuti nei prodotti composti;
- c) i prodotti composti di cui al paragrafo 1 che non richiedono il trasporto o la conservazione a temperature controllate e che contengono prodotti trasformati di origine animale diversi dai prodotti a base di colostro o dai prodotti a base di carne e per i quali sono previsti i requisiti di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 sono originari di paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato, a norma dell'articolo 3 del presente regolamento, l'ingresso nell'Unione di prodotti a base di carne, prodotti lattiero-caseari, prodotti della pesca o ovoprodotti sulla base delle prescrizioni dell'Unione in materia di sanità pubblica e sanità animale e che figurano in un elenco per almeno uno di tali prodotti di origine animale.

3. I paesi terzi o le loro regioni da cui entrano nell'Unione prodotti composti sono elencati nell'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 come aventi un piano di controllo approvato, conformemente all'articolo 6 del presente regolamento, per le specie o i prodotti da cui sono ottenuti i prodotti trasformati di origine animale contenuti nei prodotti composti, ad eccezione del collagene, della gelatina e dei prodotti altamente raffinati di origine animale.

4. I paragrafi 2 e 3 non si applicano ai prodotti composti a lunga conservazione che contengono unicamente prodotti trasformati di origine animale o prodotti composti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(32)</sup>, del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(33)</sup> o del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(34)</sup> o che contengono unicamente vitamina D3.

<sup>(32)</sup> Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97 (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7).

<sup>(33)</sup> Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

<sup>(34)</sup> Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34).

## CAPO VI

## CONDIZIONI PER L'INGRESSO NELL'UNIONE PER QUANTO RIGUARDA I CERTIFICATI E GLI ATTESTATI

## Articolo 21

**Certificati ufficiali**

1. Ciascuna partita dei seguenti prodotti entra nell'Unione solo se è accompagnata da un certificato ufficiale, tranne nel caso di partite per le quali l'Unione non è la destinazione finale:
  - a) animali vivi per cui sono stati stabiliti i codici NC di cui all'allegato I, parte seconda, sezione I, capitolo 1, del regolamento (CEE) n. 2658/87, se tali animali vivi sono animali destinati alla produzione di alimenti;
  - b) prodotti di origine animale destinati al consumo umano per cui nell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87 sono stati stabiliti i seguenti codici:
    - i) i codici NC di cui ai capitoli da 2 a 5, 15, 16 o 29; o
    - ii) le voci SA 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 o 9602;
  - c) germogli e semi destinati alla produzione di germogli di cui alle seguenti sottovoci SA: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0712 34, 0712 35, 0712 50, 0712 60, 0713 10, 0713 33, 0712 34, 0713 39, 0713 40, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 o 1214 90 di cui all'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87;
  - d) polline di fiori classificato con il codice NC 1212 99 95 di cui all'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87;
  - e) lumache vive, diverse da quelle di mare, classificate con il codice NC 0307 60 00 di cui all'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87;
  - f) prodotti composti di cui all'articolo 20, paragrafo 2, lettere a) e b), del presente regolamento, ad esclusione dei prodotti composti a lunga conservazione che non contengono prodotti a base di colostro o carni trasformate diverse dalla gelatina, dal collagene o dai prodotti altamente raffinati di origine animale.
2. Se le partite di prodotti della pesca entrano nell'Unione direttamente da una nave reefer, da una nave officina o da una nave congelatrice battente bandiera di un paese terzo, il certificato ufficiale di cui all'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 può essere firmato dal capitano.
3. Non è necessario un certificato ufficiale per l'ingresso nell'Unione di capsule di gelatina di cui alle voci SA 3913, 3926 o 9602 dell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87, se tali capsule non sono ottenute da ossa di ruminanti.
4. I certificati ufficiali di cui al paragrafo 1 certificano che i prodotti sono conformi:
  - a) alle prescrizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004 o a disposizioni riconosciute come equivalenti a tali prescrizioni;
  - b) alle prescrizioni specifiche per l'ingresso nell'Unione di cui al presente regolamento.
5. I certificati ufficiali di cui al paragrafo 1 possono includere dettagli richiesti conformemente ad altri atti legislativi dell'Unione in materia di sanità pubblica e sanità animale.
6. Il certificato ufficiale per i germogli e i semi destinati alla produzione di germogli di cui al paragrafo 1, lettera c), accompagna la partita fino al raggiungimento della sua destinazione quale indicata sul certificato ufficiale. In caso di frazionamento della partita, ogni frazione della partita è accompagnata da una copia del certificato ufficiale.

7. Le autorità competenti del paese terzo di spedizione possono certificare le partite di prodotti di origine animale per le quali è richiesto solo un attestato di sanità pubblica, o le partite di germogli, provenienti da un altro paese terzo, se possono garantire la conformità delle partite alle prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di cui al presente regolamento.

## Articolo 22

### Attestati privati

1. Un attestato privato, preparato e firmato dall'operatore del settore alimentare che fa entrare le merci nell'Unione, a conferma che le partite sono conformi alle prescrizioni applicabili di cui all'articolo 126, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625, accompagna:

- a) le partite di prodotti composti di cui all'articolo 20, paragrafo 2, lettera b), del presente regolamento, se i prodotti composti non contengono prodotti a base di colostro o carni trasformate diverse dalla gelatina, dal collagene o dai prodotti altamente raffinati di origine animale; e
- b) le partite dei prodotti composti di cui all'articolo 20, paragrafo 2, lettera c), del presente regolamento.

2. In deroga al paragrafo 1, per i prodotti composti esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere, conformemente all'articolo 48, lettera h), del regolamento (UE) 2017/625, l'attestato privato accompagna i prodotti composti al momento dell'immissione in commercio.

3. L'attestato privato di cui al paragrafo 1 garantisce la tracciabilità delle partite e contiene:

- a) informazioni relative allo speditore e al destinatario delle merci entrate nell'Unione;
- b) l'elenco dei prodotti di origine vegetale e dei prodotti trasformati di origine animale contenuti nei prodotti composti, elencati in ordine decrescente di peso, come registrato al momento del loro impiego nella fabbricazione dei prodotti composti;
- c) il numero di riconoscimento attribuito agli stabilimenti che fabbricano i prodotti trasformati di origine animale contenuti nei prodotti composti al momento della concessione del riconoscimento a norma dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 853/2004, indicato dall'operatore del settore alimentare che fa entrare le merci nell'Unione.

4. L'attestato privato di cui al paragrafo 1 attesta:

- a) che il paese terzo o la sua regione che produce i prodotti composti figura in un elenco per almeno una delle seguenti categorie di prodotti di origine animale:
  - i) prodotti a base di carne;
  - ii) prodotti lattiero-caseari o prodotti a base di colostro;
  - iii) prodotti della pesca;
  - iv) ovoprodotti;
- b) che lo stabilimento che produce i prodotti composti rispetta norme igieniche riconosciute come equivalenti a quelle prescritte dal regolamento (CE) n. 852/2004;
- c) che il prodotto composto non richiede la conservazione o il trasporto a temperatura controllata;
- d) che i prodotti trasformati di origine animale contenuti nei prodotti composti sono originari di paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di ciascuno dei prodotti trasformati di origine animale, o sono originari di Stati membri, e provengono da stabilimenti inclusi negli elenchi;
- e) che i prodotti trasformati di origine animale impiegati nei prodotti composti sono stati sottoposti almeno a uno dei trattamenti di cui all'articolo 163, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/692, con una breve descrizione di eventuali processi cui i prodotti composti sono stati sottoposti e delle temperature applicate.

## CAPO VII

**DISPOSIZIONI FINALI***Articolo 23***Riferimenti**

I riferimenti all'articolo 29 della direttiva 96/23/CE si intendono fatti al presente regolamento.

*Articolo 24***Abrogazione**

Il regolamento delegato (UE) 2019/625 è abrogato.

I riferimenti al regolamento delegato abrogato si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato II.

*Articolo 25***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 6 settembre 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## 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 esempio 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 esempio indirizzi di posta elettronica, numeri di telefono).
- 2) Una descrizione della struttura delle autorità competenti, compresi, se del caso, i vari livelli organizzativi (ad esempio 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) 2022/1646, 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) 2022/1646 per le sostanze del gruppo A di cui all'allegato I del regolamento delegato (UE) 2022/1644;
  - b) all'allegato II, punto B.1, del regolamento delegato (UE) 2022/1644 per le sostanze del gruppo B di cui all'allegato I del regolamento delegato (UE) 2022/1644. 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) 2022/1644.
- 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) 2022/1646, 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) 2022/1644.
- 5) Una descrizione della strategia di campionamento, che spieghi come essa tenga conto delle disposizioni dell'allegato III del regolamento delegato (UE) 2022/1644.

#### 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<sub>a</sub>) e la capacità di rivelazione di screening (CC<sub>B</sub>) 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  $\beta$ -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 $\beta$  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