



Bruxelles, 10.9.2014
COM(2014) 556 final

2014/0255 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati
e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Gli animali di allevamento nell'UE vengono alimentati con foraggio grossolano, materie prime per mangimi e mangimi composti (miscele di materie prime per mangimi). Qualora gli animali siano malati e necessitino di un trattamento, è possibile somministrare loro medicinali veterinari sulla base di una prescrizione veterinaria. La grande maggioranza dei mangimi medicati per animali di allevamento contiene antimicrobici o antiparassitari.

Per quanto riguarda la somministrazione orale di medicinali agli animali, i detentori di animali possono aggiungere essi stessi i medicinali ai mangimi o all'acqua di abbeveraggio oppure utilizzare mangimi medicati in cui il medicinale è incorporato dagli stessi detentori di animali o da un altro fabbricante autorizzato.

I mangimi medicati sono generalmente utilizzati per trattare malattie animali in grandi gruppi di animali, in particolare suini e pollame. Esiste una chiara correlazione tra il livello degli standard di fabbricazione e la qualità dei trattamenti effettuati mediante i mangimi medicati. Standard elevati significano una distribuzione omogenea del medicinale nel mangime, una buona compatibilità del medicinale con il mangime e, di conseguenza, un buon dosaggio e un trattamento efficiente dell'animale, e un basso *carry-over* del medicinale nei mangimi non bersaglio.

Gli allevamenti nell'UE sono 13,7 milioni. Il valore della loro produzione è di 157 miliardi di EUR. Il valore dell'acquacoltura dell'UE, che comprende la produzione di crostacei, molluschi e pesci con pinne, è stimato a 3,3 miliardi di EUR. Gli animali da compagnia rappresentano il secondo maggiore tipo di animali detenuti nell'UE. Sono presenti circa 64 milioni di gatti, 60 milioni di cani, 40 milioni di uccelli da compagnia, 25 milioni di mammiferi di piccole dimensioni e molti milioni di pesci ornamentali. Tutti questi animali di allevamento, specie d'acquacoltura e animali da compagnia, a seconda delle loro condizioni di salute possono aver bisogno di cure mediche.

La revisione della normativa sui mangimi medicati si propone di armonizzare a un elevato livello di sicurezza la fabbricazione, la commercializzazione e l'utilizzo di mangimi medicati e di prodotti intermedi nell'UE e di rispecchiare il progresso tecnico nel settore. Il progetto di proposta aggiorna l'attuale legislazione sui mangimi medicati abrogando la direttiva 90/167/CEE, che definisce le condizioni alle quali i mangimi medicati possono essere fabbricati, immessi sul mercato e utilizzati all'interno dell'UE. La direttiva è precedente alla creazione del mercato interno e non è mai stata adeguata nella sostanza. Il recepimento nazionale di questo strumento giuridico ha lasciato gli Stati membri liberi di interpretare e di attuare le disposizioni di legge, ma tale flessibilità ha contribuito ad alcuni problemi. La direttiva non fornisce alcuna indicazione su quali norme vadano applicate per il riconoscimento degli stabilimenti o su quali tecniche siano accettabili per la produzione di mangimi medicati, né stabilisce se le norme debbano essere incentrate sulle tecnologie o sui risultati. Essa inoltre non prevede criteri di omogeneità, non si esprime in alcun modo in merito al concetto di *carry-over* di mangimi medicati tra i lotti, all'etichettatura specifica dei mangimi medicati e ai mangimi medicati per animali da compagnia, né specifica se i mangimi possano essere preparati nell'impianto di

produzione prima della prescrizione, comportando in tal modo diverse interpretazioni tra gli Stati membri.

Inoltre, la legislazione vigente rischia di far perdurare le attuali discordanze nell'attuazione tra gli Stati membri, producendo disparità tra operatori professionali nel mercato unico. Vi è la necessità di armonizzare l'attuazione della legislazione, di ridurre gli oneri finanziari e amministrativi e di sostenere l'innovazione.

Il progetto di proposta consentirà la produzione anticipata di mangimi medicati, la miscelazione mobile e in azienda, stabilendo al contempo i parametri per tali sistemi. Le disposizioni prevedono misure di smaltimento dei mangimi medicati non utilizzati presso l'azienda. A livello UE verranno fissati dei limiti per il *carry-over* di medicinali veterinari nei mangimi, da adeguare in base a una valutazione del rischio per gli animali e gli esseri umani con riferimento ai vari tipi di sostanze attive.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE D'IMPATTO

La valutazione d'impatto si basa sui risultati di uno studio esterno intitolato "Valutazione del quadro legislativo dell'UE nel campo dei mangimi medicati" (*Evaluation of the EU Legislative Framework in the Field of Medicated Feed*) effettuato nel 2009/2010 dal *Food Chain Evaluation Consortium* (FCEC).

Essa è inoltre basata su un'ampia consultazione degli stakeholder nel contesto della valutazione effettuata nel 2009/2010, a seguito della quale hanno avuto luogo le consultazioni interne e le discussioni con gli Stati membri. Inoltre, durante l'intero processo sono state condotte consultazioni con gli stakeholder a margine del gruppo consultivo per la catena alimentare e per la salute animale e vegetale, del comitato consultivo per la salute degli animali e del gruppo di lavoro "Acquacoltura" del comitato consultivo per la pesca e l'acquacoltura. Inoltre, sono state effettuate consultazioni mirate con la Federazione internazionale per la salute animale, la Federazione europea dei produttori di alimenti composti per animali, la Federazione dei veterinari europei e con gli agricoltori e le cooperative agricole dell'UE.

A seguito della consultazione con gli stakeholder a margine della valutazione del FCEC, dal 30 marzo al 31 maggio 2011 è stata avviata una nuova indagine via web tra gli stakeholder, utilizzando un questionario di elaborazione interattiva delle politiche per raccogliere le opinioni sulle opzioni strategiche.

Infine, sono stati condotti colloqui specifici con gli esperti del settore e con le autorità competenti, principalmente al fine di raccogliere dati per la valutazione delle diverse opzioni.

Nel giugno 2009 è stato inviato un questionario agli Stati membri, alla Norvegia e alla Svizzera per raccogliere informazioni presso le autorità competenti in materia di status quo nel settore dei mangimi medicati.

La Commissione ha inoltre consultato e informato regolarmente il gruppo dei Capi dei servizi veterinari, il Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (sezione "Alimentazione animale") e il comitato farmaceutico veterinario.

L'obiettivo della valutazione d'impatto era di corroborare le modifiche proposte alla legislazione sui mangimi medicati (direttiva 90/167/CEE), in linea con i principi stabiliti nel programma di lavoro della Commissione. Ciò è correlato ad attività

analoghe in corso in materia di medicinali veterinari. La Direzione generale Salute e consumatori ha preso l'iniziativa di rivedere la direttiva 90/167/CEE in occasione della revisione della legislazione in materia di medicinali veterinari.

Gli Stati membri e i diversi stakeholder operanti nel settore hanno più volte ribadito l'importanza di garantire che la revisione della legislazione sui mangimi medicati tenga conto della specificità del settore in considerazione. Ciò può essere effettuato soltanto mediante un approccio indipendente, basato sui collegamenti tra la legislazione sui mangimi e quella sui medicinali veterinari.

La valutazione d'impatto ha individuato le seguenti principali linee direttrici lungo le quali il sistema va modificato per rispondere alle preoccupazioni degli stakeholder: residui di medicinali veterinari nei mangimi, dosaggio impreciso dei medicinali veterinari, impossibilità di accedere al mercato per i mangimi medicati destinati ad animali da compagnia e ostacoli agli scambi intra-UE di mangimi medicati.

La valutazione d'impatto ha concluso che un regolamento UE contenente norme dettagliate avrebbe l'impatto più efficace e rappresenterebbe il modo migliore per conseguire gli obiettivi dell'UE. Esso dovrebbe avere un notevole effetto positivo sull'efficienza in termini di costi e sulla crescita economica del settore della fabbricazione dei mangimi medicati, considerando anche le applicazioni innovative di medicinali veterinari. Ci si attende un miglioramento della salute pubblica e degli animali sia negli Stati membri in cui vigono attualmente norme poco rigorose in materia di mangimi medicati che in quelli le cui norme sono proibitive. Livelli di tolleranza sicuri per l'inevitabile *carry-over* dei medicinali veterinari nei mangimi consentirebbero l'instaurarsi di condizioni solide e pragmatiche di parità per l'industria e le autorità di controllo.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

Lo scopo della presente proposta è di abrogare la direttiva 90/167/CEE mediante il regolamento proposto.

Disposizioni generali

Il campo di applicazione del regolamento proposto comprende la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'utilizzo di mangimi medicati per gli animali da compagnia e per gli animali destinati alla produzione di alimenti all'interno dell'Unione. Essa non si applica ai medicinali veterinari utilizzati quale componente medicinale nei mangimi medicati (precedentemente denominati "premiscele medicate"), che sono disciplinati nell'ambito della legislazione in materia di medicinali veterinari.

Il regolamento stabilisce norme riguardanti la fabbricazione, la composizione, l'immissione sul mercato e l'utilizzo dei mangimi medicati. Si applicano i requisiti di fabbricazione generali di cui al regolamento (CE) n. 183/2005. Inoltre, i mangimi medicati possono essere fabbricati esclusivamente a partire da medicinali veterinari autorizzati a norma della legislazione in materia di medicinali veterinari. Esso stabilisce inoltre le norme per il riconoscimento degli operatori del settore dei mangimi e le norme che essi sono tenuti a rispettare per la fabbricazione di mangimi medicati. Il regolamento stabilisce le norme per l'incorporazione omogenea dei medicinali veterinari nei mangimi medicati e i requisiti al fine di evitare il *carry-over* di sostanze attive contenute nei medicinali veterinari in mangimi non bersaglio.

Per quanto riguarda l'etichettatura, si applicano le disposizioni generali stabilite nel regolamento (CE) n. 767/2009. Sono stabilite norme specifiche per la prescrizione, la validità della ricetta, l'utilizzo di mangimi medicati contenenti antimicrobici negli animali destinati alla produzione di alimenti e le quantità necessarie per il trattamento di animali con mangimi. I fabbricanti, i distributori e gli utilizzatori di mangimi medicati devono effettuare registrazioni giornaliere per l'effettiva rintracciabilità dei mangimi medicati. Per i medicinali veterinari autorizzati a livello nazionale, il regolamento stabilisce norme applicabili agli scambi di mangimi medicati intra-UE al fine di evitare distorsioni della concorrenza.

La proposta stabilisce norme per l'adozione di atti delegati e atti di esecuzione ai sensi del regolamento.

Base giuridica

L'articolo 43 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), del TFUE costituiscono la base giuridica della proposta.

La direttiva 90/167/CEE era basata sull'articolo 43 del trattato che istituisce la Comunità europea (ora articolo 43 del TFUE), che attua la politica agricola comune. La PAC mira ad incrementare la produttività agricola, assicurare un tenore di vita equo alla popolazione agricola, stabilizzare i mercati, garantire la sicurezza degli approvvigionamenti e assicurare prezzi ragionevoli nelle consegne ai consumatori. Dallo stesso articolo è possibile anche derivare l'obiettivo di condizioni di produzione armonizzate e adeguate per gli allevatori dell'UE.

L'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), del TFUE prevede misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica.

La proposta si presenta sotto forma di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio: altri strumenti non sarebbero adeguati poiché gli obiettivi dell'azione possono essere conseguiti nel modo più efficiente per mezzo di prescrizioni armonizzate in tutta l'Unione.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

visto il parere del Comitato delle regioni²,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 90/167/CEE del Consiglio³ costituisce il quadro normativo dell'Unione in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e utilizzazione dei mangimi medicati.
- (2) La produzione animale occupa un posto estremamente importante nell'agricoltura dell'Unione. Le norme riguardanti i mangimi medicati hanno un'influenza significativa sulla detenzione e sull'allevamento degli animali, compresi gli animali non destinati alla produzione di alimenti, nonché sulla produzione di prodotti di origine animale.
- (3) Il conseguimento di un elevato livello di protezione della salute umana è uno degli obiettivi fondamentali della legislazione alimentare, come sancito dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴, e i principi generali stabiliti in tale regolamento si applicano all'immissione sul mercato e all'utilizzo dei mangimi fatte salve disposizioni più specifiche dell'Unione. Inoltre, la protezione della salute animale costituisce uno degli obiettivi generali della legislazione alimentare dell'UE.

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² GU C [...] del [...], pag. [...].

³ Direttiva 90/167/CEE del Consiglio, del 26 marzo 1990, che stabilisce le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità (GU L 92 del 7.4.1990, pag. 42).

⁴ 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).

- (4) L'esperienza acquisita con l'applicazione della direttiva 90/167/CEE ha dimostrato che si dovrebbero adottare ulteriori misure per rafforzare l'effettivo funzionamento del mercato interno e per offrire esplicitamente e migliorare la possibilità di trattare animali non destinati alla produzione alimentare con l'utilizzo di mangimi medicati.
- (5) I mangimi medicati sono una delle vie di somministrazione dei medicinali veterinari, che sono incorporati nei mangimi. L'autorizzazione per l'utilizzo nei mangimi, la fabbricazione, la distribuzione, la pubblicità e la vigilanza di tali medicinali veterinari sono disciplinate dalla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵.
- (6) Tra i tipi di mangimi, i mangimi medicati rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶, del regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷, del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸ e della direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁹. Dovrebbero essere stabilite disposizioni specifiche per i mangimi medicati e per i prodotti intermedi per quanto concerne impianti e attrezzature, personale, fabbricazione, controllo di qualità, stoccaggio e trasporto, tenuta dei registri, reclami e richiami di prodotti, applicazione delle procedure basate sui principi dell'analisi di rischio e punti critici di controllo (HACCP) ed etichettatura.
- (7) I mangimi medicati importati nell'Unione devono soddisfare gli obblighi generali stabiliti all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 178/2002 e le condizioni di importazione stabilite nel regolamento (CE) n. 183/2005 e nel regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰. In tale quadro è necessario considerare che il mangime medicato importato nell'Unione rientri nel campo di applicazione del presente regolamento.
- (8) Fatti salvi gli obblighi generali di cui all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 178/2002 relativi alle esportazioni di mangimi verso paesi terzi, le disposizioni del presente regolamento dovrebbero essere applicate ai mangimi medicati e ai prodotti intermedi fabbricati, immagazzinati, trasportati o immessi sul mercato nell'Unione con l'intenzione di essere esportati. Tuttavia, i requisiti specifici relativi all'etichettatura, alla prescrizione e all'utilizzo di mangimi medicati e di prodotti intermedi non dovrebbero applicarsi ai prodotti destinati all'esportazione.
- (9) I mangimi medicati dovrebbero essere fabbricati unicamente con medicinali veterinari autorizzati e la compatibilità di tutti i composti utilizzati dovrebbe essere garantita ai fini della sicurezza e dell'efficacia del prodotto. Dovrebbero essere previsti specifici requisiti aggiuntivi o istruzioni per l'inclusione dei medicinali veterinari nei mangimi al fine di garantire un trattamento sicuro ed efficace degli animali.

⁵ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

⁶ Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi (GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1).

⁷ Regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi (GU L 229 dell'1.9.2009, pag. 1).

⁸ Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29).

⁹ Direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali (GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10).

¹⁰ Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1) (rettifica: GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1).

- (10) L'omogeneità dell'incorporazione del medicinale veterinario nel mangime è altresì cruciale per la fabbricazione di un mangime medicato sicuro ed efficiente. Pertanto, si dovrebbe prevedere la possibilità di definire criteri, ad esempio dei valori obiettivo, per l'omogeneità dei mangimi medicati.
- (11) Gli operatori del settore dei mangimi producono all'interno dello stesso impianto una vasta gamma di mangimi per diversi tipi di animali bersaglio e contenenti diversi tipi di composti, quali additivi per mangimi o medicinali veterinari. La fabbricazione successiva di vari tipi di mangimi nella stessa linea di produzione può comportare la presenza lungo la linea di tracce di una sostanza che si ritrovano all'inizio della produzione di altri mangimi. Tale trasferimento di tracce di una sostanza da un lotto di produzione ad un altro è detto *carry-over*.
- (12) Il *carry-over* può verificarsi durante la produzione, la lavorazione, lo stoccaggio e il trasporto di mangimi nel caso in cui siano utilizzate le stesse attrezzature di produzione e di lavorazione, gli stessi impianti di stoccaggio o gli stessi mezzi di trasporto per mangimi con diverse componenti. Ai fini del presente regolamento il concetto di "*carry-over*" è utilizzato specificamente per indicare il trasferimento di tracce di una sostanza attiva contenuta in un mangime medicato ad un mangime non bersaglio, mentre per "contaminazione incrociata" si intende la contaminazione risultante da un *carry-over* o dal trasferimento di qualsiasi sostanza non desiderata ad un mangime. Il *carry-over* delle sostanze attive contenute nei mangimi medicati nei mangimi non bersaglio dovrebbe essere evitato o ridotto al minimo. Al fine di proteggere la salute animale, la salute umana e l'ambiente, dovrebbero essere stabiliti i valori massimi di *carry-over* per le sostanze attive contenute nei mangimi medicati sulla base di una valutazione scientifica dei rischi effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare e tenendo conto dell'applicazione di adeguate pratiche di fabbricazione e del principio ALARA (tanto basso quanto ragionevolmente ottenibile). Nel presente regolamento si dovrebbero definire limiti generali tenendo conto del *carry-over* inevitabile e del rischio causato dalle sostanze attive in questione.
- (13) L'etichettatura dei mangimi medicati dovrebbe rispettare i principi generali stabiliti dal regolamento (CE) n. 767/2009 ed essere soggetta a specifici requisiti di etichettatura al fine di fornire all'utilizzatore le informazioni necessarie per la corretta somministrazione dei mangimi medicati. Analogamente, si dovrebbero stabilire limiti alla divergenza tra i contenuti riportati sull'etichetta del medicinale veterinario e i contenuti effettivi.
- (14) I mangimi medicati dovrebbero essere commercializzati in recipienti sigillati per motivi di sicurezza e di protezione degli interessi degli utilizzatori.
- (15) Per gli scambi intra-UE dei mangimi medicati, si dovrebbe garantire che il medicinale veterinario in essi contenuto sia stato debitamente autorizzato nello Stato membro di destinazione a norma della direttiva 2001/82/CE.
- (16) Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la fabbricazione, all'interno di un impianto di produzione di mangimi, mediante un autocarro attrezzato o in azienda, lo stoccaggio, il trasporto o l'immissione sul mercato di mangimi medicati e di prodotti intermedi, dovrebbero essere riconosciuti dall'autorità competente, in linea con il sistema di riconoscimento di cui al regolamento (CE) n. 183/2005, al fine di garantire sia la sicurezza dei mangimi sia la rintracciabilità del prodotto. È opportuno prevedere una procedura di transizione per gli stabilimenti già riconosciuti a norma della direttiva 90/167/CEE.

- (17) Al fine di garantire l'uso sicuro dei mangimi medicati, la loro fornitura e il loro utilizzo dovrebbero essere effettuati soltanto dietro presentazione di una valida prescrizione veterinaria rilasciata dopo l'esame degli animali da trattare. Tuttavia non si dovrebbe escludere la possibilità di fabbricare mangimi medicati prima che la prescrizione sia presentata al fabbricante.
- (18) Al fine di garantire un utilizzo particolarmente prudente dei mangimi medicati per gli animali destinati alla produzione di alimenti e quindi di fornire la base per la garanzia di un elevato livello di protezione della salute pubblica, dovrebbero essere stabilite condizioni specifiche in materia di uso e validità della prescrizione, rispetto del tempo di attesa e tenuta dei registri da parte del detentore degli animali.
- (19) Tenendo conto del grave rischio per la salute pubblica rappresentato dalla resistenza agli antimicrobici, è opportuno limitare l'utilizzo di mangimi medicati contenenti antimicrobici per gli animali destinati alla produzione di alimenti. In particolare, non dovrebbe essere consentito l'utilizzo preventivo o finalizzato a migliorare le prestazioni degli animali destinati alla produzione di alimenti.
- (20) Si dovrebbe porre in essere un sistema per la raccolta dei prodotti inutilizzati o scaduti per limitare eventuali rischi che tali prodotti potrebbero presentare nei confronti della protezione della salute animale o umana o dell'ambiente.
- (21) Al fine di rispettare l'obiettivo del presente regolamento e di tener conto del progresso tecnico e degli sviluppi scientifici, il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea dovrebbe essere delegato alla Commissione per quanto riguarda la fissazione di limiti specifici per il *carry-over* e la modifica degli allegati del presente regolamento. Tali allegati riguardano disposizioni relative agli obblighi degli operatori del settore dei mangimi in materia di fabbricazione, stoccaggio, trasporto e immissione sul mercato dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, incorporazione del medicinale veterinario nei mangimi, indicazioni di etichettatura per i mangimi medicati e i prodotti intermedi, tolleranze ammesse per l'etichettatura riguardante la composizione di mangimi medicati o di prodotti intermedi e il modello da utilizzare per la prescrizione veterinaria. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (22) Per garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento sotto il profilo della fissazione dei criteri di omogeneità per i mangimi medicati, si dovrebbero conferire alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione¹¹.
- (23) Gli Stati membri dovrebbero stabilire le sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottare tutte le misure necessarie per garantirne l'applicazione. Tali sanzioni dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (24) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, segnatamente garantire un elevato livello di protezione della salute umana e animale, offrire informazioni sufficienti agli utilizzatori e rafforzare il funzionamento efficace del mercato interno, non può essere

¹¹ GUL 55 del 28.2.2011, pag. 13.

realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere realizzato meglio a livello di Unione, questa può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del TFUE. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I

Campo di applicazione e definizioni

Articolo 1 *Campo di applicazione*

Il presente regolamento si applica:

- a) alla fabbricazione, allo stoccaggio e al trasporto di mangimi medicati e di prodotti intermedi;
- b) all'immissione sul mercato, inclusa l'importazione, e all'utilizzo di mangimi medicati e di prodotti intermedi;
- c) all'esportazione verso paesi terzi di mangimi medicati e di prodotti intermedi. Tuttavia gli articoli 9, 15, 16 e 17 non si applicano ai mangimi medicati e ai prodotti intermedi la cui etichetta indica che essi sono destinati all'esportazione verso paesi terzi.

Articolo 2 *Definizioni*

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:
 - (a) le definizioni di "mangime", "impresa nel settore dei mangimi", e "immissione sul mercato" di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 178/2002;
 - (b) le definizioni di "additivi per mangimi" e "razione giornaliera" di cui all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003;
 - (c) le definizioni di "animale destinato alla produzione di alimenti", "materie prime per mangimi", "mangimi composti", "mangimi complementari", "mangimi minerali", "etichettatura", "etichetta", "durata minima di conservazione" e "lotto" di cui all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 767/2009;
 - (d) la definizione di "stabilimento" di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 183/2005;
 - (e) le definizioni di "controllo ufficiale" e "autorità competente" di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 882/2004;
 - (f) le definizioni di "medicinale veterinario", "tempo di attesa", "dosaggio di medicinale" e "prescrizione veterinaria" di cui all'articolo 1 della direttiva 2001/82/CE.
2. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- (a) "mangime medicato": una miscela contenente uno o più medicinali veterinari o prodotti intermedi e uno o più mangimi pronti per essere somministrata direttamente agli animali senza trasformazione;
- (b) "prodotto intermedio": una miscela contenente uno o più medicinali veterinari e uno o più mangimi, destinata ad essere utilizzata per la fabbricazione di mangimi medicati;
- (c) "sostanza attiva": una sostanza con attività farmacologica;
- (d) "mangime non bersaglio": mangime non destinato a contenere uno specifico medicinale veterinario;
- (e) "carry-over": il trasferimento di tracce di una sostanza attiva in mangimi non bersaglio;
- (f) "operatore del settore dei mangimi": qualsiasi persona fisica o giuridica responsabile del rispetto dei requisiti del presente regolamento presso l'impresa nel settore dei mangimi posta sotto il suo controllo;
- (g) "distributore": qualsiasi operatore del settore dei mangimi che fornisce mangimi medicati, confezionati e pronti per l'uso, al detentore di animali;
- (h) "miscelatore mobile": un operatore del settore dei mangimi con uno stabilimento per mangimi che consiste in un autocarro attrezzato per la fabbricazione di mangimi medicati;
- (i) "miscelatore in azienda": un operatore del settore dei mangimi che fabbrica mangimi medicati presso l'azienda di utilizzo.

Capo II

Fabbricazione, stoccaggio, trasporto e immissione sul mercato

Articolo 3

Obblighi generali

Gli operatori del settore dei mangimi effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto e l'immissione sul mercato dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi conformemente all'allegato I.

Articolo 4

Sistema di analisi di rischio e punti critici di controllo

Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto e l'immissione sul mercato dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi adottano, attuano e mantengono una o più procedure scritte permanenti basate sul sistema di analisi di rischio e punti critici di controllo (di seguito: "HACCP"), come disposto dal regolamento (CE) n. 183/2005.

Articolo 5

Composizione

1. I mangimi medicati e i prodotti intermedi sono fabbricati unicamente a partire da medicinali veterinari autorizzati ai fini della fabbricazione di mangimi medicati, conformemente alle condizioni stabilite nella direttiva 2001/82/CE.

2. Il fabbricante di mangimi medicati garantisce che:
- (a) il medicinale veterinario sia incorporato nel mangime conformemente all'allegato II;
 - (b) i mangimi medicati siano fabbricati conformemente alle condizioni pertinenti stabilite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/82/CE, in relazione ai medicinali veterinari da incorporare nei mangimi medicati;
 - (c) non vi sia alcuna possibilità di un'interazione tra i medicinali veterinari e i mangimi che comprometta la sicurezza o l'efficacia dei mangimi medicati;
 - (d) un additivo per mangimi per il quale sia fissato un tenore massimo nel rispettivo atto di autorizzazione non sia incorporato nei mangimi medicati se è già utilizzato come sostanza attiva del medicinale veterinario.

Articolo 6
Omogeneità

- 1. Gli operatori del settore dei mangimi che fabbricano mangimi medicati garantiscono l'omogeneità di incorporazione del medicinale veterinario o del prodotto intermedio nel mangime.
- 2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire i criteri di omogeneità di incorporazione del medicinale veterinario nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi, tenendo conto delle caratteristiche specifiche dei medicinali veterinari e della tecnologia di miscelazione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Articolo 7
Carry-over

- 1. Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto e l'immissione sul mercato dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi applicano misure a norma degli articoli 3 e 4 per evitare il *carry-over*.
- 2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 19 in materia di fissazione di limiti specifici per il *carry-over* di sostanze attive.

Ove non siano stati fissati limiti specifici per il *carry-over* di una sostanza attiva, si applicano i seguenti limiti:

- (a) per le sostanze attive antimicrobiche, l'1% della sostanza attiva nell'ultimo lotto di mangimi medicati o di prodotti intermedi fabbricato prima della produzione di mangimi non bersaglio;
- (b) per le altre sostanze attive, il 3% della sostanza attiva nell'ultimo lotto di mangimi medicati o di prodotti intermedi fabbricato prima della produzione di mangimi non bersaglio.

Articolo 8
Produzione anticipata

I mangimi medicati e i prodotti intermedi possono essere fabbricati e immagazzinati prima del rilascio della prescrizione di cui all'articolo 15. La presente disposizione non si applica a miscelatori in azienda o in caso di fabbricazione di mangimi medicati o di prodotti intermedi a partire da medicinali veterinari a norma degli articoli 10 o 11 della direttiva 2001/82/CE.

Articolo 9
Etichettatura

1. Oltre che all'articolo 11, paragrafo 1, e agli articoli 12 e 14 del regolamento (CE) n. 767/2009, l'etichettatura dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi è conforme all'allegato III del presente regolamento.
2. Se sono usati recipienti anziché materiale da imballaggio, essi sono accompagnati da certificati conformi al paragrafo 1.
3. I margini di tolleranza consentiti applicabili alle discordanze tra i valori relativi alla composizione riportati sull'etichetta di un mangime medicato o di un prodotto intermedio e i valori risultanti da analisi effettuate nel contesto dei controlli ufficiali eseguiti a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 sono quelli indicati all'allegato IV.

Articolo 10
Imballaggio

I mangimi medicati e i prodotti intermedi sono immessi sul mercato unicamente se confezionati in imballaggi o recipienti sigillati. Gli imballaggi o i recipienti sono sigillati in modo tale che, una volta aperti, il sigillo risulti deteriorato e non possa così essere riutilizzato.

Articolo 11
Scambi intra-UE

Qualora lo Stato membro di fabbricazione dei mangimi medicati non coincida con lo Stato membro in cui essi sono utilizzati dal detentore di animali, il medicinale veterinario è autorizzato a norma della direttiva 2001/82/CE nello Stato membro di utilizzo.

Capo III **Riconoscimento di stabilimenti**

Articolo 12
Obbligo di riconoscimento

Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto o l'immissione sul mercato di mangimi medicati e prodotti intermedi assicurano che gli stabilimenti sotto il loro controllo siano riconosciuti dall'autorità competente.

Articolo 13
Procedura di riconoscimento ed elenchi degli stabilimenti riconosciuti

1. L'autorità competente riconosce gli stabilimenti soltanto qualora un'ispezione in loco, effettuata prima dell'avvio di qualsiasi attività, abbia dimostrato che il sistema posto

in essere per la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto e l'immissione sul mercato dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi soddisfa i requisiti di cui al capo II.

2. La procedura di rilascio, sospensione, revoca o modifica del riconoscimento degli stabilimenti è soggetta, all'articolo 13, paragrafo 2, e agli articoli 14, 15, 16 e 17 del regolamento (CE) n. 183/2005.
3. Gli stabilimenti sono registrati nell'elenco nazionale di cui all'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 183/2005 con un numero di identificazione individuale attribuito nella forma stabilita all'allegato V, capo II, di tale regolamento.

Articolo 14

Stabilimenti riconosciuti a norma della direttiva 90/167/CEE

1. Gli stabilimenti che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento e che sono già stati riconosciuti a norma della direttiva 90/167/CEE possono continuare le proprie attività a condizione di presentare, entro il [*Office of Publications, please insert date counting 18 months from the date of entry into force of this Regulation*], una dichiarazione alla pertinente autorità competente nella cui zona di competenza sono ubicati i loro impianti, nella forma stabilita da tale autorità competente, attestante il loro rispetto dei requisiti per il riconoscimento di cui all'articolo 13, paragrafo 1.
2. Le autorità competenti rinnovano, sospendono, revocano o modificano il riconoscimento di questi stabilimenti conformemente alle pertinenti norme e procedure di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del presente regolamento, e di cui all'articolo 13, paragrafo 2, e agli articoli 14, 15 e 16 del regolamento (CE) n. 183/2005. Se la dichiarazione di cui al paragrafo 1 non è presentata entro il periodo prescritto, l'autorità competente sospende il riconoscimento esistente a norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 183/2005.

Capo IV Prescrizione e utilizzo

Articolo 15

Prescrizione

1. La fornitura di mangimi medicati agli ai detentori di animali è soggetta alla presentazione e, nel caso di fabbricazione mediante miscelatori in azienda, al possesso di una prescrizione veterinaria e alle condizioni di cui ai paragrafi da 2 a 6.
2. La prescrizione contiene le informazioni di cui all'allegato V. La prescrizione originale è conservata dal fabbricante o, se del caso, dal distributore. La persona che rilascia la prescrizione e il detentore di animali conservano una copia della prescrizione. L'originale e le copie sono conservate per tre anni a decorrere dalla data del rilascio.
3. Ad eccezione dei mangimi medicati per animali non destinati alla produzione di alimenti, i mangimi medicati non sono utilizzati per più di un trattamento nell'ambito della medesima prescrizione.

4. La prescrizione è valida per un periodo massimo di sei mesi per gli animali non destinati alla produzione di alimenti e di tre settimane per gli animali destinati alla produzione di alimenti.
5. Il mangime medicato prescritto può essere utilizzato solo per gli animali esaminati dalla persona che ha rilasciato la prescrizione e solo per una malattia diagnosticata. La persona che ha rilasciato la prescrizione verifica che il trattamento destinato agli animali bersaglio sia giustificato da motivi veterinari e si assicura che la somministrazione del medicinale veterinario interessato non sia incompatibile con un altro trattamento o utilizzo e che non vi sia alcuna controindicazione o interazione nel caso in cui siano utilizzati diversi medicinali.
6. La prescrizione, in linea con il riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario, indica il tasso di inclusione del medicinale veterinario, calcolato in base ai parametri pertinenti.

Articolo 16

Utilizzo negli animali destinati alla produzione di alimenti

1. Gli operatori del settore dei mangimi che forniscono mangimi medicati agli allevatori di animali destinati alla produzione di alimenti, o i miscelatori in azienda di mangimi medicati per animali destinati alla produzione di alimenti, garantiscono che i quantitativi forniti o miscelati non superino:
 - (a) i quantitativi indicati nella prescrizione e
 - (b) i quantitativi necessari per il trattamento di un mese o di due settimane nel caso di mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici.
2. I mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici non sono utilizzati per la prevenzione di malattie negli animali destinati alla produzione di alimenti o per migliorarne le prestazioni.
3. Nel somministrare i mangimi medicati, l'allevatore di animali destinati alla produzione di alimenti garantisce la conformità al tempo di attesa indicato nella prescrizione veterinaria.
4. Gli operatori del settore dei mangimi che somministrano mangimi medicati agli animali destinati alla produzione di alimenti tengono un registro conformemente all'articolo 69 della direttiva 2001/82/CE. Tali registri sono conservati per cinque anni dopo la data di somministrazione dei mangimi medicati, anche quando l'animale è abbattuto durante tale periodo di cinque anni.

Articolo 17

Sistemi per la raccolta di prodotti inutilizzati o scaduti

Gli Stati membri garantiscono l'esistenza di adeguati sistemi per la raccolta di mangimi medicati e prodotti intermedi scaduti o nel caso in cui il detentore di animali abbia ricevuto un quantitativo di mangimi medicati superiore a quello effettivamente utilizzato per il trattamento indicato nella prescrizione veterinaria.

Capo V

Disposizioni procedurali e finali

Articolo 18 *Modifica degli allegati*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 19 in materia di modifiche degli allegati da I a V, al fine di tener conto del progresso tecnico e degli sviluppi scientifici.

Articolo 19 *Esercizio della delega*

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. La delega di potere di cui agli articoli 7 e 18 è conferita alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
3. La delega di potere di cui agli articoli 7 e 18 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. L'atto delegato adottato ai sensi degli articoli 7 e 18 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 20 *Procedura di comitato*

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, di seguito denominato il "comitato". Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nel caso in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Se il parere del comitato deve essere ottenuto tramite procedura scritta, la procedura è conclusa senza risultati qualora, entro il termine per la presentazione del parere, il presidente lo decida o la maggioranza semplice dei membri del comitato lo richieda.

Articolo 21

Sanzioni

1. Gli Stati membri stabiliscono norme sulle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
2. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro [*Office of Publications, please insert date counting [12] months from the date of entry into force of this Regulation*] e notificano immediatamente qualsiasi successiva modifica ad esse apportata.

Articolo 22

Abrogazione

La direttiva 90/167/CEE è abrogata.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VI.

Articolo 23

Entrata in vigore

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

Esso si applica a decorrere dal [*Office of Publications, please insert date counting [12] months from the date of entry into force of this Regulation*].

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente