

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2019/4 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

dell'11 dicembre 2018

relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio 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, paragrafo 2, 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 europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 90/167/CEE ⁽³⁾ del Consiglio costituisce il quadro normativo dell'Unione in materia di preparazione, 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 dell'Unione, come sancito dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, 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'Unione.
- (4) Prevenire è meglio che curare. I trattamenti con medicinali, in particolare con antimicrobici, non dovrebbero mai sostituire pratiche di allevamento, di biosicurezza e di gestione adeguate.
- (5) 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, nonché migliorare, la possibilità di trattare animali non destinati alla produzione alimentare con l'utilizzo di mangimi medicati.

⁽¹⁾ GU C 242 del 23.7.2015, pag. 54.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 25 ottobre 2018 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 26 novembre 2018.

⁽³⁾ Direttiva 90/167/CEE del Consiglio, del 26 marzo 1990, che stabilisce le condizioni di preparazione, immissione sul mercato e 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).

- (6) I mangimi medicati sono una delle vie di somministrazione orale dei medicinali veterinari. I mangimi medicati sono una miscela omogenea di mangimi e medicinali veterinari. Altre vie per la somministrazione orale, come la miscela di acqua di abbeveraggio con un medicinale veterinario o una miscela manuale di un medicinale veterinario con il mangime, non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento. L'autorizzazione per l'utilizzo nei mangimi, la fabbricazione, la distribuzione, la pubblicità e la vigilanza di tali medicinali veterinari sono disciplinate dal regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾.
- (7) Il regolamento (UE) 2019/6 si applica ai medicinali veterinari, anche quelli che la direttiva 90/167/CEE definisce «premiscele», fino a quando tali prodotti siano inclusi nei mangimi medicati o nei prodotti intermedi, dopo di che il presente regolamento si applica all'esclusione del regolamento (UE) 2019/6.
- (8) Tra i tipi di mangimi, i mangimi medicati e i prodotti intermedi rientrano nell'ambito di applicazione dei regolamenti (CE) n. 183/2005 ⁽⁶⁾, (CE) n. 767/2009 ⁽⁷⁾, (CE) n. 1831/2003 ⁽⁸⁾ e della direttiva 2002/32/CE ⁽⁹⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio. Pertanto, quando un mangime medicato è fabbricato con un mangime composto, si applica tutta la pertinente legislazione dell'Unione in materia di mangimi composti e quando un mangime medicato è fabbricato con una materia prima per mangimi, si applica tutta la pertinente legislazione dell'Unione in relazione a materie prime per mangimi. Questo si applica agli operatori del settore dei mangimi, che operino all'interno di un impianto di produzione di mangimi, mediante un'infrastruttura mobile attrezzata o in azienda, nonché agli operatori del settore dei mangimi per lo stoccaggio, il trasporto o l'immissione sul mercato di mangimi medicati e di prodotti intermedi.
- (9) 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, trasporto, tenuta dei registri, reclami, richiami di prodotti ed etichettatura.
- (10) I mangimi medicati importati nell'Unione devono soddisfare gli obblighi generali stabiliti nell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 178/2002 e le condizioni di importazione stabilite nel regolamento (CE) n. 183/2005 e nel regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾. In tale quadro è opportuno considerare che il mangime medicato importato nell'Unione rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (11) Fatti salvi gli obblighi generali di cui all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 178/2002 relativi alle esportazioni di mangimi verso paesi terzi, il presente regolamento dovrebbe essere applicato 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, di cui al presente regolamento, non dovrebbero applicarsi ai prodotti destinati all'esportazione.
- (12) Mentre i medicinali veterinari e la loro fornitura sono contemplati dal regolamento (UE) 2019/6, i prodotti intermedi non lo sono e dovrebbero pertanto essere specificamente contemplati dal presente regolamento in modo corrispondente.

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (cfr. pag. 43 della presente Gazzetta ufficiale).

⁽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, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione (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 (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

- (13) I mangimi medicati dovrebbero essere fabbricati unicamente con medicinali veterinari autorizzati ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati 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.
- (14) L'omogeneità della dispersione 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, per esempio dei valori obiettivo, per l'omogeneità dei mangimi medicati.
- (15) Gli operatori del settore dei mangimi fabbricano 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 attiva che si ritrovano all'inizio della produzione di altri mangimi. Tale trasferimento di tracce di una sostanza attiva da un lotto di produzione a un altro è detto «contaminazione incrociata».
- (16) La contaminazione incrociata può verificarsi durante la fabbricazione, la lavorazione, lo stoccaggio o il trasporto di mangimi nel caso in cui siano utilizzate le stesse attrezzature di produzione e di lavorazione, compresi i miscelatori mobili, gli stessi impianti di stoccaggio o gli stessi mezzi di trasporto per mangimi con diverse componenti. Ai fini del presente regolamento il concetto di «contaminazione incrociata» è utilizzato specificamente per indicare il trasferimento di tracce di una sostanza attiva contenuta in un mangime medicato a un mangime non bersaglio. La contaminazione di mangime non bersaglio con sostanze attive contenute nei mangimi medicati dovrebbe essere evitata o ridotta al minimo.
- (17) Al fine di proteggere la salute animale, la salute umana e l'ambiente, dovrebbero essere stabiliti valori massimi di contaminazione incrociata per sostanze attive contenute nei mangimi non bersaglio sulla base di una valutazione scientifica dei rischi effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e in collaborazione con l'Agenzia europea per i medicinali, nonché tenendo conto dell'applicazione di buone prassi di fabbricazione e del principio ALARA «tanto basso quanto ragionevolmente ottenibile» (As Low as Reasonably Achievable — ALARA). Fino al completamento di tale valutazione scientifica del rischio, dovrebbero applicarsi i livelli massimi nazionali di contaminazione incrociata per le sostanze attive contenute nei mangimi non bersaglio, a prescindere dalla loro origine, tenendo conto della contaminazione incrociata inevitabile e del rischio causato dalle sostanze attive in questione.
- (18) L'etichettatura dei mangimi medicati dovrebbe rispettare i principi generali stabiliti dal regolamento (CE) n. 767/2009 e dovrebbe 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.
- (19) I mangimi medicati e i prodotti intermedi dovrebbero essere commercializzati in confezioni o recipienti sigillati per motivi di sicurezza e di protezione degli interessi degli utilizzatori. Questo non dovrebbe applicarsi ai miscelatori mobili che forniscono mangimi medicati direttamente al detentore degli animali.
- (20) La pubblicità di mangimi medicati potrebbe influire sulla salute pubblica e animale e distorcere la concorrenza. Pertanto, la pubblicità di mangimi medicati dovrebbe soddisfare determinati criteri. I veterinari possono valutare correttamente le informazioni disponibili nella pubblicità a ragione della loro conoscenza e della loro esperienza in materia di salute degli animali. La pubblicità di mangimi medicati rivolta a persone che non siano in grado di valutare adeguatamente il rischio associato al loro utilizzo può determinare un uso improprio o un consumo eccessivo di medicinali che potrebbe nuocere alla salute pubblica o animale o all'ambiente.
- (21) Per gli scambi dei mangimi medicati all'interno dell'Unione e la loro importazione, si dovrebbe garantire che il medicinale veterinario in essi contenuto sia stato debitamente autorizzato all'uso nello Stato membro di destinazione a norma del regolamento (UE) 2019/6.
- (22) È importante tenere in considerazione la dimensione internazionale dell'evoluzione della resistenza agli antimicrobici. Gli organismi resistenti agli antimicrobici possono essere trasmessi all'uomo e agli animali nell'Unione e in paesi terzi attraverso il consumo di prodotti di origine animale, tramite il contatto diretto con animali o persone o in altro modo. Questo è stato riconosciuto nell'articolo 118 del regolamento 2019/6, il quale dispone che gli operatori dei paesi terzi debbano rispettare determinate condizioni di base relative alla resistenza agli antimicrobici per gli animali e i prodotti di origine animale esportati da tali paesi terzi nell'Unione. Ciò deve essere tenuto in

considerazione anche per quanto riguarda l'uso dei medicinali antimicrobici in questione se sono somministrati tramite mangimi medicati. Inoltre, nel contesto della cooperazione internazionale e in linea con le attività e le politiche di organizzazioni internazionali quali il piano d'azione globale dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e la strategia sulla resistenza antimicrobica e l'uso prudente degli antimicrobici dell'Organizzazione mondiale per la salute animale, dovrebbero essere prese in considerazione, a livello mondiale, misure che limitino l'uso di mangimi medicati contenenti antimicrobici al fine di prevenire una malattia per gli animali e i prodotti di origine animale esportati da paesi terzi verso l'Unione.

- (23) Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la fabbricazione, all'interno di un impianto di produzione di mangimi, mediante un veicolo attrezzato o in azienda, lo stoccaggio, il trasporto o l'immissione sul mercato di mangimi medicati e di prodotti intermedi, devono essere riconosciuti dall'autorità competente, conformemente al 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. Gli operatori del settore dei mangimi che trattano alcune attività a basso rischio, quali determinati tipi di trasporto, stoccaggio e distribuzione, dovrebbero essere esentati dall'obbligo di riconoscimento, tuttavia ciò non li dovrebbe esentare dall'obbligo di registrazione nell'ambito del sistema di registrazione di cui al regolamento (CE) n. 183/2005. Al fine di garantire un uso adeguato e la piena tracciabilità dei mangimi medicati, i dettaglianti di mangimi medicati per animali da compagnia e i detentori di animali da pelliccia che alimentano gli animali con mangimi medicati, che non sono soggetti agli obblighi di riconoscimento, dovrebbero fornire informazioni alle autorità competenti. È opportuno prevedere una procedura di transizione per gli stabilimenti già riconosciuti a norma della direttiva 90/167/CEE.
- (24) È opportuno assicurarsi che i requisiti in materia di gestione dei mangimi medicati stabiliti dal presente regolamento e dagli atti delegati e di esecuzione adottati in conformità del presente regolamento, riguardanti gli operatori del settore dei mangimi, in particolare i miscelatori in azienda, rispondano a criteri di fattibilità e praticità.
- (25) 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 di mangimi medicati rilasciata da un veterinario dopo l'esame o altra valutazione dello stato di salute degli animali da trattare. Tuttavia non si dovrebbe escludere la possibilità di fabbricare mangimi medicati prima che la prescrizione veterinaria di mangimi medicati sia presentata al fabbricante. Se i mangimi medicati sono stati prescritti in uno Stato membro da un veterinario, in generale dovrebbe essere possibile che tale prescrizione veterinaria di mangimi medicati sia riconosciuta e che il mangime medicato sia dispensato in un altro Stato membro. A titolo di deroga, uno Stato membro può autorizzare il rilascio di una prescrizione di mangimi medicati da parte di una persona qualificata a farlo, diversa da un veterinario, conformemente alla legislazione nazionale applicabile al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento. Tale prescrizione di mangimi medicati rilasciata da detta persona qualificata, diversa da un veterinario, dovrebbe essere valida solo in tale Stato membro e dovrebbe escludere la prescrizione di mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici e di qualsiasi altro medicinale veterinario in cui sia necessaria una diagnosi da parte di un veterinario.
- (26) Al fine di garantire un utilizzo prudente - con il quale si intende un utilizzo appropriato dei medicinali in base alla prescrizione veterinaria di mangimi medicati e il riassunto delle caratteristiche del prodotto - dei mangimi medicati per gli animali destinati alla produzione di alimenti e per gli animali da pelliccia e quindi al fine di fornire la base per la garanzia di un elevato livello di protezione della salute animale e della salute pubblica, dovrebbero essere stabilite, se del caso, condizioni specifiche in materia di uso e validità della prescrizione veterinaria di mangimi medicati, rispetto del tempo di attesa e tenuta dei registri da parte del detentore degli animali.
- (27) 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 animali. Non dovrebbero essere consentiti la profilassi o l'utilizzo di mangimi medicati finalizzati a migliorare le prestazioni degli animali tranne, in alcuni casi, per i mangimi medicati contenenti antiparassitari e i medicinali veterinari immunologici. L'uso di mangimi medicati contenenti antimicrobici per la metafilassi dovrebbe essere consentito solo quando il rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva è elevato, a norma del regolamento (UE) 2019/6.
- (28) L'uso di mangimi medicati contenenti alcuni antiparassitari dovrebbe essere basato sulla conoscenza dello stato di infestazione da parassita dell'animale o del gruppo di animali. Nonostante le misure che gli allevatori adottano per assicurare la corretta igiene e la biosicurezza, gli animali possono soffrire di malattie che devono essere prevenute utilizzando mangimi medicati sia per ragioni di salute che di benessere degli animali. Le malattie animali trasmissibili all'uomo possono incidere in modo considerevole anche sulla sanità pubblica. Pertanto, l'uso di mangimi medicati contenenti medicinali veterinari immunologici o alcuni antiparassitari dovrebbe essere consentito in assenza di una malattia diagnosticata.

- (29) Il divieto di utilizzare antibiotici come promotori della crescita, vigente a decorrere dal 1° gennaio 2006, conformemente al regolamento (CE) n. 1831/2003, deve essere rigorosamente rispettato e correttamente applicato.
- (30) Il concetto di «un'unica salute», sostenuto dall'OMS e dall'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), riconosce che la salute degli esseri umani, la salute animale e gli ecosistemi sono interconnessi ed è quindi essenziale sia per la salute animale, sia per quella umana garantire un utilizzo prudente dei medicinali antimicrobici negli animali destinati alla produzione di alimenti.
- (31) Il 17 giugno 2016 il Consiglio ha adottato conclusioni sulle prossime tappe dell'approccio «un'unica salute» per la lotta alla resistenza agli antimicrobici. Il 13 settembre 2018, il Parlamento europeo ha approvato una risoluzione su un piano d'azione europeo «un'unica salute» contro la resistenza agli antimicrobici.
- (32) Dovrebbe esistere un sistema per la raccolta o lo scarto dei prodotti intermedi e mangimi medicati inutilizzati o scaduti, anche attraverso i sistemi esistenti e, se gestiti da operatori del settore dei mangimi, per limitare eventuali rischi che tali prodotti potrebbero presentare nei confronti della protezione della salute animale o umana o dell'ambiente. La decisione su chi sia responsabile di tale sistema di raccolta o di scarto dovrebbe rimanere una competenza nazionale. Gli Stati membri dovrebbero adottare misure adeguate per garantire che le consultazioni con le parti interessate siano svolte per garantire l'idoneità allo scopo di tali sistemi.
- (33) Al fine di rispettare gli obiettivi 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 livelli massimi specifici di contaminazione incrociata per sostanze attive nei mangimi non bersaglio e metodi di analisi delle sostanze attive nei mangimi 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, l'elenco delle sostanze attive antimicrobiche più comunemente utilizzate nei mangimi medicati, requisiti 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 le informazioni obbligatorie da includere nella prescrizione veterinaria. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016 ⁽¹¹⁾. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.
- (34) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento sotto il profilo della fissazione dei criteri di omogeneità per i mangimi medicati, nonché un modello di prescrizione veterinaria di mangimi medicati. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹²⁾.
- (35) Gli Stati membri dovrebbero stabilire le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione del presente regolamento e adottare tutte le misure necessarie per garantirne l'applicazione. Tali sanzioni dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (36) Al fine di garantire che tutti i fabbricanti di mangimi medicati, compresi i miscelatori in azienda, applichino l'allegato II del regolamento (CE) n. 1831/2005, è opportuno modificare tale regolamento di conseguenza.

⁽¹¹⁾ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

⁽¹²⁾ 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 Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

- (37) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire 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 possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri, ma possono dunque essere realizzati meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce disposizioni specifiche riguardanti i mangimi medicati e i prodotti intermedi, che sono complementari alla legislazione dell'Unione sui mangimi e si applicano fatti salvi, in particolare, i regolamenti (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 183/2005 e (CE) n. 767/2009 e la direttiva 2002/32/CE.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. 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 da paesi terzi, 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, 16, 17 e 18 non si applicano ai mangimi medicati e ai prodotti intermedi la cui etichetta indica che essi sono destinati all'esportazione verso paesi terzi.
2. Il presente regolamento non si applica ai medicinali veterinari, definiti al regolamento (UE) 2019/6, salvo qualora tali prodotti non siano inclusi in un mangime medicato o in un prodotto intermedio.

Articolo 3

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:
 - a) le definizioni di «mangime», «impresa nel settore dei mangimi», e di «immissione sul mercato» di cui, rispettivamente, ai punti 4, 5 e 8 dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 178/2002;
 - b) le definizioni di «additivi per mangimi» e di «razione giornaliera» di cui, rispettivamente, alle lettere a) e f) dell'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003;
 - c) le definizioni di «animale destinato alla produzione di alimenti», «animale non destinato alla produzione di alimenti», «animale da pelliccia», «materie prime per mangimi», «mangimi composti», «mangimi completi», «mangimi complementari», «mangimi minerali», «durata minima di conservazione», «lotto», «etichettatura» ed «etichetta» di cui, rispettivamente, alle lettere c), d), e), g), h), i) j), k), q), r), s) e t) dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 767/2009;
 - d) la definizione di «stabilimento» di cui alla lettera d) dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 183/2005;
 - e) le definizioni di «controlli ufficiali» e di «autorità competenti» di cui, rispettivamente, all'articolo 2, paragrafo 1, e al punto 3 dell'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625;
 - f) le definizioni di «medicinale veterinario», «sostanza attiva», «medicinale veterinario immunologico», «antimicrobico», «antiparassitario», «antibiotico», «metafilassi», «profilassi» e «tempo di attesa», di cui, rispettivamente, ai punti 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 e 34 dell'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/6 e la definizione di «riassunto delle caratteristiche del prodotto» di cui all'articolo 35 di detto regolamento.
2. Si applicano le seguenti definizioni:
 - a) «mangime medicato»: un mangime pronto per essere somministrato direttamente agli animali senza trasformazione, composto da una miscela omogenea contenente uno o più medicinali veterinari o prodotti intermedi e materie prime per mangimi o mangimi composti;

- b) «prodotto intermedio»: un mangime che non è pronto per essere somministrato direttamente agli animali senza trasformazione, composto da una miscela omogenea contenente uno o più medicinali veterinari e materie prime per mangimi o mangimi composti, esclusivamente destinata a essere utilizzata per la fabbricazione di mangimi medicati;
- c) «mangime non bersaglio»: mangime, medicato o meno, non destinato a contenere una specifica sostanza attiva;
- d) «contaminazione incrociata»: la contaminazione di mangimi non bersaglio con una sostanza attiva proveniente dal precedente uso di impianti o attrezzature;
- e) «operatore del settore dei mangimi»: persona fisica o giuridica responsabile del rispetto delle disposizioni del presente regolamento nell'impresa nel settore dei mangimi posta sotto il controllo di tale persona;
- f) «miscelatore mobile»: un operatore del settore dei mangimi con uno stabilimento per mangimi che consiste in un veicolo attrezzato per la fabbricazione di mangimi medicati;
- g) «miscelatore in azienda»: un operatore del settore dei mangimi che fabbrica mangimi medicati a uso esclusivo presso la sua azienda;
- h) «prescrizione veterinaria di mangimi medicati»: un documento rilasciato da un veterinario per i mangimi medicati;
- i) «pubblicità»: la realizzazione di una rappresentazione, in qualsiasi forma, in relazione al mangime medicato e ai prodotti intermedi, allo scopo di promuovere la prescrizione o l'uso di mangimi medicati, comprese anche le forniture di campioni e le sponsorizzazioni;
- j) «detentore di animali»: la persona fisica o giuridica responsabile degli animali, su base permanente o temporanea.

CAPO II

FABBRICAZIONE, STOCCAGGIO, TRASPORTO E IMMISSIONE SUL MERCATO

Articolo 4

Obblighi generali

1. 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.
2. Il presente articolo non si applica agli agricoltori che effettuano solo l'acquisto, lo stoccaggio o il trasporto di mangimi medicati a uso esclusivo presso la loro azienda.

Nonostante il primo comma, l'allegato I, sezione 5, si applica a tali agricoltori.

3. L'articolo 101, paragrafo 2, e l'articolo 105, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2019/6 si applicano, *mutatis mutandis*, alla fornitura dei prodotti intermedi.
4. L'articolo 57 e il Capo IV, sezione 5, del regolamento (UE) 2019/6 si applicano, *mutatis mutandis*, ai mangimi medicati e ai prodotti intermedi.

Articolo 5

Composizione

1. I mangimi medicati e i prodotti intermedi sono fabbricati unicamente a partire da medicinali veterinari, compresi i medicinali veterinari destinati a essere utilizzati in conformità degli articoli 112, 113 e 114 del regolamento (UE) 2019/6, autorizzati ai fini della fabbricazione di mangimi medicati, conformemente alle condizioni stabilite in tale regolamento.
2. L'operatore del settore dei mangimi che fabbrica mangimi medicati o prodotti intermedi garantisce che:
 - a) i mangimi medicati o i prodotti intermedi siano fabbricati conformemente alle condizioni pertinenti stabilite nella prescrizione veterinaria dei mangimi medicati o, nei casi di cui all'articolo 8 del presente regolamento, nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, in relazione ai medicinali veterinari da incorporare nei mangimi. Tali condizioni includono, in particolare, le disposizioni relative alle interazioni note tra i medicinali veterinari e i mangimi che possono compromettere la sicurezza o l'efficacia dei mangimi medicati o dei prodotti intermedi;
 - b) un additivo per mangimi autorizzato come un coccidiostatico o un istomonostatico per il quale sia fissato un tenore massimo nel rispettivo atto di autorizzazione non sia incorporato nei mangimi medicati o nei prodotti intermedi se è già utilizzato come sostanza attiva del medicinale veterinario;

- c) qualora la sostanza attiva nel medicinale veterinario sia la stessa sostanza presente in un additivo per mangimi contenuto nel mangime in questione, il tenore complessivo di tale sostanza attiva nel mangime medicato non superi il tenore massimo stabilito nella prescrizione del mangime medicato o, nei casi di cui all'articolo 8, nel riassunto delle caratteristiche del prodotto;
 - d) i medicinali veterinari incorporati nei mangimi si combinino con essi per formare una miscela stabile per l'intero periodo di conservazione dei mangimi medicati e rispettino la data di scadenza del medicinale veterinario, come indicato all'articolo 10, paragrafo 1, lettera f) del regolamento (UE) 2019/6, a condizione che i mangimi medicati o i prodotti intermedi siano adeguatamente immagazzinati e manipolati.
3. Gli operatori del settore dei mangimi che forniscono mangimi medicati al detentore di animali garantiscono che i mangimi medicati siano conformi al requisito di cui all'articolo 16.

Articolo 6

Omogeneità

1. Gli operatori del settore dei mangimi che fabbricano mangimi medicati o prodotti intermedi garantiscono che il medicinale veterinario sia disperso in modo omogeneo nel mangime medicato e nel prodotto intermedio.
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire i criteri di omogenea dispersione 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 21, paragrafo 2.

Articolo 7

Contaminazione incrociata

1. Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto o l'immissione sul mercato dei mangimi medicati o dei prodotti intermedi applicano misure a norma dell'articolo 4 per evitare la contaminazione incrociata.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 20 al fine di integrare il presente regolamento, stabilendo i livelli massimi specifici di contaminazione incrociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio, a meno che tali livelli non siano già stabiliti in conformità della direttiva 2002/32/CE. Tali atti delegati possono inoltre stabilire metodi di analisi delle sostanze attive nei mangimi.

Per quanto riguarda i livelli massimi di contaminazione incrociata, gli atti delegati si basano su una valutazione scientifica dei rischi effettuata dall'EFSA.

3. Entro il 28 gennaio 2023, la Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 20 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo, per quanto riguarda le sostanze attive antimicrobiche elencate nell'allegato II, i livelli massimi specifici di contaminazione incrociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio e i metodi di analisi delle sostanze attive nei mangimi.

Per quanto riguarda i livelli massimi di contaminazione incrociata, gli atti delegati si basano su una valutazione scientifica dei rischi effettuata dall'EFSA.

4. Per le sostanze attive nei medicinali veterinari che siano le stesse sostanze presenti in un additivo per mangimi, il livello massimo di contaminazione incrociata applicabile nei mangimi non bersaglio è il tenore massimo dell'additivo per mangimi nei mangimi completi, stabilito nel pertinente atto dell'Unione.
5. Finché non saranno stabiliti i livelli massimi di contaminazione incrociata conformemente ai paragrafi 2 e 3, gli Stati membri possono applicare i livelli massimi nazionali di contaminazione incrociata.

Articolo 8

Produzione anticipata

I mangimi medicati e i prodotti intermedi possono essere fabbricati e immessi sul mercato, salvo per quanto riguarda la fornitura al detentore di animali, prima del rilascio della prescrizione di cui all'articolo 16.

Il primo comma del presente articolo non si applica:

- a) ai miscelatori in azienda e ai miscelatori mobili;
- b) alla fabbricazione di mangimi medicati o di prodotti intermedi che incorporano medicinali veterinari destinati a essere utilizzati a norma degli articoli 112 o 113 del regolamento (UE) 2019/6.

*Articolo 9***Requisiti specifici di etichettatura**

1. L'etichettatura dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi è conforme all'allegato III del presente regolamento.

Inoltre, i requisiti specifici previsti dal regolamento (CE) n. 767/2009 in materia di etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti si applicano ai mangimi medicati e ai prodotti intermedi contenenti, rispettivamente, materie prime per mangimi o mangimi composti.

2. Se sono usati recipienti anziché imballaggi, essi sono accompagnati da un certificato conforme al paragrafo 1.
3. I margini di tolleranza consentiti applicabili alle discordanze tra il tenore riportato sull'etichetta di una sostanza attiva contenuta in un mangime medicato o un prodotto intermedio e il tenore risultante da analisi effettuate nel contesto dei controlli ufficiali eseguiti a norma del regolamento (UE) 2017/625 sono quelli indicati all'allegato IV del presente regolamento.

*Articolo 10***Imballaggio**

1. 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. Gli imballaggi non sono riutilizzati.
2. Il paragrafo 1 non si applica ai miscelatori mobili che forniscono mangimi medicati direttamente al detentore degli animali.

*Articolo 11***Pubblicità di mangimi medicati e di prodotti intermedi**

1. È vietata la pubblicità di mangimi medicati e di prodotti intermedi. Tale divieto non si applica alla pubblicità effettuata esclusivamente per i veterinari.
2. La pubblicità non contiene informazioni, sotto qualsiasi forma, che potrebbero essere ingannevoli o indurre a un uso scorretto del mangime medicato.
3. I mangimi medicati non sono distribuiti per fini promozionali, se non in campioni di piccole quantità.
4. I mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici non sono distribuiti per fini promozionali, né sotto forma di campioni né in qualsiasi altra forma.
5. I campioni di cui al paragrafo 3 sono opportunamente dotati di etichetta recante indicazioni circa la loro natura di campioni e sono forniti direttamente ai veterinari nel corso di eventi sponsorizzati oppure da parte di rappresentanti commerciali durante le loro visite.

*Articolo 12***Scambi e importazioni all'interno dell'Unione**

1. L'operatore del settore dei mangimi che distribuisce mangimi medicati o prodotti intermedi in uno Stato membro diverso da quello in cui essi sono fabbricati garantisce che il medicinale veterinario utilizzato per la fabbricazione di detto mangime medicato o di detti prodotti intermedi possa essere utilizzato a norma del regolamento (UE) 2019/6 nello Stato membro di utilizzo.
2. L'operatore del settore dei mangimi che importa nell'Unione mangimi medicati o prodotti intermedi garantisce che il medicinale veterinario utilizzato per la fabbricazione di tale mangime medicato o di detti prodotti intermedi possa essere utilizzato a norma del regolamento (UE) 2019/6 nello Stato membro di utilizzo.

*CAPO III***RICONOSCIMENTO DI STABILIMENTI***Articolo 13***Obblighi di riconoscimento**

1. 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.

2. Il paragrafo 1 non si applica ai seguenti operatori del settore dei mangimi:
 - a) gli operatori i quali effettuano solo l'acquisto, lo stoccaggio o il trasporto di mangimi medicati a uso esclusivo presso la loro azienda;
 - b) gli operatori i quali fungono esclusivamente da operatori commerciali, senza conservare i mangimi medicati o i prodotti intermedi nei loro locali;
 - c) gli operatori i quali effettuano solo il trasporto o assicurano la conservazione di mangimi medicati o prodotti intermedi esclusivamente confezionati in imballaggi o recipienti sigillati.
3. 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 o l'immissione sul mercato dei mangimi medicati o dei prodotti intermedi soddisfa i requisiti di cui al capo II.
4. Nel caso in cui i miscelatori mobili immettano sul mercato mangimi medicati in uno Stato membro diverso da quello in cui essi sono autorizzati, tali miscelatori mobili notificano tale attività all'autorità competente dello Stato membro in cui il mangime medicato è immesso sul mercato.
5. Per quanto riguarda i rivenditori di mangimi medicati per animali da compagnia e i detentori di animali da pelliccia che nutrono gli animali con mangimi medicati, gli Stati membri predispongono procedure nazionali per garantire che le pertinenti informazioni riguardanti le loro attività siano messe a disposizione delle autorità competenti, evitando nel contempo duplicazioni e inutili oneri amministrativi.

Articolo 14

Elenchi degli stabilimenti riconosciuti

Gli stabilimenti riconosciuti a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, del presente regolamento sono iscritti in un elenco nazionale ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 183/2005, con un numero di identificazione individuale la cui modalità di attribuzione è precisata all'allegato V, capo II, di tale regolamento.

Articolo 15

Misure transitorie riguardanti l'attuazione dei requisiti di approvazione e registrazione

1. Gli stabilimenti che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento e che sono già stati riconosciuti a norma della direttiva 90/167/CEE, o che sono stati diversamente autorizzati dall'autorità competente per le attività disciplinate dal presente regolamento, possono continuare le proprie attività a condizione di presentare, entro il 28 luglio 2022, una dichiarazione alla pertinente autorità competente per la zona in cui 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 3, del presente regolamento.
2. Se la dichiarazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo non è presentata entro il periodo prescritto, l'autorità competente sospende il riconoscimento esistente secondo la procedura di cui all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 183/2005.

CAPO IV

PRESCRIZIONE E UTILIZZO

Articolo 16

Prescrizione

1. La fornitura di mangimi medicati ai detentori di animali è soggetta:
 - a) alla presentazione e, nel caso di fabbricazione mediante miscelatori in azienda, al possesso di una prescrizione veterinaria di mangimi medicati; e
 - b) alle condizioni di cui ai paragrafi da 2 a 10.
2. Una prescrizione veterinaria di mangimi medicati è emessa soltanto in seguito a un esame clinico o ad altra valutazione adeguata dello stato di salute dell'animale o del gruppo di animali da parte di un veterinario e solo per una malattia diagnosticata.
3. In deroga al paragrafo 2, può essere rilasciata una prescrizione veterinaria di mangimi medicati contenenti medicinali veterinari ad azione immunologica anche in assenza di una malattia diagnosticata.
4. In deroga al paragrafo 2, qualora non sia possibile confermare la presenza di una malattia diagnosticata, può essere rilasciata una prescrizione veterinaria di mangimi medicati contenenti antiparassitari senza effetti antimicrobici in base alla conoscenza dello stato di infestazione da parassita nell'animale o nel gruppo di animali.

5. In deroga all'articolo 3, paragrafo 2, lettera h), e al paragrafo 2 del presente articolo, uno Stato membro può consentire che una prestazione veterinaria di mangimi medicati sia rilasciata da un professionista diverso da un veterinario, abilitato a tal fine in conformità della legislazione nazionale applicabile al 27 gennaio 2019.

Tali prescrizioni escludono le prescrizioni per concimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici o qualsiasi altro medicinale veterinario per il quale è necessaria la diagnosi di un veterinario, e sono valide soltanto nello Stato membro interessato.

Il professionista di cui al primo comma, all'atto di rilasciare una siffatta prescrizione, effettua tutte le verifiche necessarie conformemente alla legislazione nazionale.

A tali prescrizioni si applicano, *mutatis mutandis*, i paragrafi 6, 7, 8 e 10 del presente articolo.

6. La prescrizione veterinaria di mangimi medicati contiene le informazioni di cui all'allegato V.

La prescrizione veterinaria originale per mangimi medicati è conservata dal fabbricante o, se del caso, dall'operatore del settore dei mangimi che fornisce il mangime medicato al detentore di animali. Il veterinario o il professionista di cui al paragrafo 5 che rilascia la prescrizione e il detentore di animali destinati alla produzione di alimenti o da pelliccia conservano una copia della prescrizione veterinaria di mangimi medicati.

L'originale e le copie sono conservate per cinque anni a decorrere dalla data del rilascio.

7. A eccezione dei mangimi medicati per animali non destinati alla produzione di alimenti, diversi dagli animali da pelliccia, i mangimi medicati non sono utilizzati per più di un trattamento nell'ambito della medesima prescrizione veterinaria di mangimi medicati.

La durata di un trattamento è conforme al riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale veterinario incorporato nel mangime medicato e, ove non specificato, non supera un mese, o due settimane nel caso di mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antibiotici.

8. La prescrizione veterinaria di mangimi medicati è valida a partire dalla data del suo rilascio per un periodo massimo di sei mesi per gli animali non destinati alla produzione di alimenti diversi dagli animali da pelliccia e di tre settimane per gli animali destinati alla produzione di alimenti e gli animali da pelliccia. Nel caso di mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici, la prescrizione è valida a partire dalla data del suo rilascio per un periodo massimo di cinque giorni.

9. Il veterinario che rilascia la prescrizione veterinaria di mangimi medicati verifica che tale trattamento destinato agli animali bersaglio sia giustificato da motivi veterinari. Inoltre il veterinario 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. In particolare, il veterinario non prescrive mangimi medicati con più di un medicinale veterinario contenente antimicrobici.

10. La prescrizione veterinaria di mangimi medicati:

- a) è conforme al riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale veterinario, a eccezione dei medicinali veterinari destinati a essere utilizzati a norma degli articoli 112, 113 o 114 del regolamento (UE) 2019/6;
- b) indica la dose giornaliera del medicinale veterinario che deve essere incorporata in una quantità di mangime medicato tale da assicurare l'assorbimento del dosaggio per l'animale bersaglio, tenuto conto che l'assorbimento da parte di animali malati potrebbe differire da una normale razione giornaliera;
- c) assicura che i mangimi medicati contenenti il dosaggio del medicinale veterinario corrispondano ad almeno il 50 % (materia secca) della razione giornaliera di mangime e che per i ruminanti la dose giornaliera del medicinale veterinario sia presente almeno nel 50 % del mangime complementare, a eccezione dei mangimi minerali;
- d) indica il tasso di inclusione delle sostanze attive, calcolato in base ai parametri pertinenti.

11. Le prescrizioni veterinarie di mangimi medicati rilasciate in conformità dei paragrafi da 2, 3 e 4 sono riconosciute in tutta l'Unione.

12. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire un modello per le informazioni di cui all'allegato V. Tale modello è reso disponibile anche in versione elettronica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

*Articolo 17***Utilizzo di mangimi medicati**

1. I mangimi medicati prescritti sono utilizzati soltanto per gli animali per i quali è stata rilasciata la prescrizione veterinaria di mangimi medicati a norma dell'articolo 16.
2. I detentori di animali utilizzano mangimi medicati solo in conformità della prescrizione veterinaria di mangimi medicati, adottano misure per evitare la contaminazione incrociata e garantiscono che solo gli animali identificati nella prescrizione veterinaria di mangimi medicati ricevano la somministrazione di mangime medicato. I detentori di animali provvedono affinché non siano utilizzati mangimi medicati scaduti.
3. I mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici sono utilizzati a norma dell'articolo 107 del regolamento (UE) 2019/6, a eccezione dei casi di cui al paragrafo 3, e non sono utilizzati per profilassi.
4. I mangimi medicati contenenti medicinali veterinari ad azione immunologica sono utilizzati conformemente all'articolo 110 del regolamento (UE) n. 2019/6 e sulla base di una prescrizione a norma dell'articolo 16, paragrafo 3, del presente regolamento.
5. I mangimi medicati contenenti antiparassitari sono utilizzati sulla base di una prescrizione a norma dell'articolo 16, paragrafo 4, del presente regolamento.
6. Nel somministrare i mangimi medicati, il detentore di animali destinati alla produzione di alimenti garantisce la conformità al tempo di attesa indicato nella prescrizione veterinaria di mangimi medicati.
7. I detentori di animali destinati alla produzione di alimenti che somministrano mangimi medicati a tali animali tengono un registro conformemente all'articolo 108 del regolamento (UE) 2019/6. Tali registri sono conservati per almeno cinque anni dopo la data di somministrazione dei mangimi medicati, anche quando l'animale destinato alla produzione di alimenti è abbattuto durante tale periodo di cinque anni.

*Articolo 18***Sistemi per la raccolta o lo scarto di prodotti inutilizzati o scaduti**

Gli Stati membri garantiscono l'esistenza di adeguati sistemi per la raccolta o lo scarto 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 di mangimi medicati.

Gli Stati membri adottano misure per garantire che i portatori di interessi siano consultati in merito a tali sistemi.

Gli Stati membri adottano misure per garantire che l'ubicazione dei punti di raccolta o di scarto, nonché altre informazioni pertinenti siano messe a disposizione degli agricoltori, dei detentori di animali, dei veterinari e di altre persone interessate.

CAPO V

DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI*Articolo 19***Modifica degli allegati**

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 20 per modificare gli allegati da I a V, al fine di tener conto del progresso tecnico e degli sviluppi scientifici.

*Articolo 20***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 19 è conferita alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 27 gennaio 2019. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui agli articoli 7 e 19 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. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi degli articoli 7 e 19 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 21

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 (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 22

Sanzioni

1. Gli Stati membri stabiliscono norme sulle sanzioni applicabili alle violazioni 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, entro il 28 gennaio 2022, notificano alla Commissione dette norme e dette misure e notificano immediatamente qualsiasi successiva modifica a esse apportata.

Articolo 23

Modifiche del regolamento (CE) n. 183/2005

L'articolo 5 del regolamento (CE) n. 183/2005 è così modificato:

- 1) al paragrafo 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) miscelazione di mangimi per il fabbisogno esclusivo dell'azienda, senza usare medicinali veterinari o prodotti intermedi quali definiti dal regolamento (UE) 2019/4 (*) o additivi o premiscele di additivi a eccezione degli additivi per insilati.

(*) Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio (GU L 4, del 7.1.2019, pag. 1).»;

- 2) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Per le operazioni diverse da quelle menzionate al paragrafo 1, compresa la miscelazione di mangimi per il fabbisogno esclusivo dell'azienda quando usano medicinali veterinari o prodotti intermedi quali definiti dal regolamento (UE) 2019/4 o additivi o premiscele di additivi a eccezione degli additivi per insilati, gli operatori del settore dei mangimi ottemperano all'allegato II, ove necessario per le operazioni effettuate.».

Articolo 24

Disposizioni transitorie

Fatta salva la data di applicazione di cui all'articolo 26, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 7, paragrafo 3, a decorrere dal 27 gennaio 2019.

*Articolo 25***Abrogazione**

La direttiva 90/167/CEE è abrogata.

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

*Articolo 26***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 28 gennaio 2022.

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

Fatto a Strasburgo, l'11 dicembre 2018

Per il Parlamento europeo

Il presidente

A. TAJANI

Per il Consiglio

Il presidente

J. BOGNER-STRAUSS

ALLEGATO I

REQUISITI SPECIFICI APPLICABILI AGLI OPERATORI DEL SETTORE DEI MANGIMI AI SENSI DELL'ARTICOLO 4

SEZIONE 1

Impianti e attrezzature

1. Gli operatori del settore dei mangimi assicurano che gli impianti e le attrezzature e le loro immediate vicinanze siano tenuti puliti. Sono introdotti ed elaborati per iscritto piani di pulitura, al fine di garantire che qualsiasi contaminazione, inclusa qualsiasi contaminazione incrociata, sia ridotta al minimo.
2. Gli operatori del settore dei mangimi assicurano che l'accesso a tutti gli impianti sia limitato al personale autorizzato.

SEZIONE 2

Personale

1. È designata una persona adeguatamente formata responsabile della fabbricazione, dell'immissione sul mercato e della fornitura al detentore di animali di mangimi medicati e di prodotti intermedi e una persona adeguatamente formata responsabile del controllo di qualità.
2. A eccezione dei miscelatori mobili e dei miscelatori in azienda, le funzioni della persona responsabile della fabbricazione e della persona responsabile del controllo di qualità sono indipendenti e pertanto non sono svolte dalla stessa persona.

SEZIONE 3

Fabbricazione

1. Gli operatori del settore dei mangimi tengono conto dei requisiti a norma dei pertinenti sistemi di garanzia di qualità e delle buone prassi di fabbricazione, elaborati in conformità dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 183/2005.
2. I mangimi medicati e i prodotti intermedi sono conservati separatamente da qualsiasi altro mangime, per evitare l'eventuale contaminazione incrociata.
3. I medicinali veterinari sono conservati in locali separati e sicuri e in modo tale che le loro caratteristiche non siano alterate.
4. Il materiale impiegato per la pulizia della linea di produzione dopo la fabbricazione di mangimi medicati o di prodotti intermedi è identificato, conservato e gestito in modo tale da non compromettere la sicurezza e la qualità dei mangimi.

SEZIONE 4

Controllo di qualità

1. È predisposto per iscritto e attuato un piano relativo al controllo di qualità che preveda, in particolare, il controllo dei punti critici del processo di fabbricazione, i procedimenti e le frequenze di campionamento, i metodi di analisi e la loro frequenza, il rispetto delle specifiche per i mangimi medicati e i prodotti intermedi e le misure da adottare in caso di non conformità.

Il piano relativo al controllo di qualità dovrebbe definire norme in materia di sequenziamento della produzione o incompatibilità tra le operazioni di fabbricazione e, se del caso, definire la necessità di linee di produzione specifiche.

2. Regolari controlli interni specifici come pure prove della stabilità garantiscono la conformità ai criteri di omogeneità stabiliti a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, ai livelli massimi di contaminazione incrociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio stabiliti a norma dell'articolo 7, paragrafo 2, e alla durata minima di conservazione dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi.

SEZIONE 5

Stoccaggio e trasporto

1. I mangimi medicati e i prodotti intermedi sono conservati in idonee strutture separate e sicure, oppure sigillati in contenitori a chiusura ermetica appositamente progettati per lo stoccaggio di tali prodotti. Sono immagazzinati in locali progettati, adattati e sottoposti a manutenzione allo scopo di garantire buone condizioni di stoccaggio.
2. I medicinali veterinari sono conservati in ambienti separati, sicuri e protetti. Tali ambienti hanno una capacità sufficiente e sono adeguatamente identificati in modo da consentire uno stoccaggio ordinato dei vari medicinali veterinari.

I mangimi medicati e i prodotti intermedi devono essere stoccati e trasportati in maniera tale da essere facilmente identificabili. I mangimi medicati e i prodotti intermedi devono essere trasportati con mezzi di trasporto idonei.

3. Sono individuate strutture specifiche per lo stoccaggio di mangimi medicati e prodotti intermedi scaduti, ritirati dal mercato o resi.
4. I container dei veicoli utilizzati per il trasporto dei mangimi medicati o dei prodotti intermedi sono puliti dopo ciascun utilizzo onde evitare eventuali rischi di contaminazione incrociata.

SEZIONE 6

Tenuta dei registri

1. Gli operatori del settore dei mangimi che fabbricano, immagazzinano, trasportano o immettono sul mercato mangimi medicati e prodotti intermedi riportano in un registro i dati pertinenti, che comprendono i dettagli relativi all'acquisto, alla fabbricazione, allo stoccaggio, al trasporto e all'immissione sul mercato, per un'effettiva rintracciabilità dal momento del ricevimento fino alla consegna, compresa l'esportazione verso la destinazione finale.
2. Il registro di cui al paragrafo 1 della presente sezione include:
 - a) la documentazione HACCP di cui all'articolo 6, paragrafo 2, lettera g), e all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003;
 - b) il piano relativo al controllo di qualità di cui alla sezione 4 del presente allegato e i risultati dei controlli pertinenti;
 - c) le specifiche e i quantitativi di medicinali veterinari con l'indicazione del numero del lotto, materie prime per mangimi, mangimi composti, additivi per mangimi, prodotti intermedi e mangimi medicati che sono stati acquistati;
 - d) le specifiche e i quantitativi dei lotti di mangimi medicati e prodotti intermedi che sono stati fabbricati, inclusi i medicinali veterinari con l'indicazione del numero del lotto, le materie prime per mangimi, i mangimi composti, gli additivi per mangimi e i prodotti intermedi che sono stati utilizzati;
 - e) le specifiche e i quantitativi dei lotti di mangimi medicati e prodotti intermedi che sono stati immagazzinati o trasportati;
 - f) le specifiche e i quantitativi di mangimi medicati e prodotti intermedi che sono stati immessi sul mercato o esportati verso paesi terzi, compreso il numero unico di prescrizione veterinaria per mangimi medicati;
 - g) informazioni relative ai fabbricanti o ai fornitori di mangimi medicati e prodotti intermedi o dei prodotti utilizzati per la fabbricazione di mangimi medicati e prodotti intermedi, compresi almeno il nome, l'indirizzo e, se del caso, il loro numero di riconoscimento;
 - h) informazioni sui destinatari di mangimi medicati e prodotti intermedi, compresi almeno il nome, l'indirizzo e, se del caso, il loro numero di riconoscimento; e
 - i) informazioni sul veterinario, o sul professionista di cui all'articolo 16, paragrafo 5, che ha rilasciato la prescrizione veterinaria di mangimi medicati, compresi almeno il nome e l'indirizzo di tale veterinario o professionista.

I documenti elencati al presente paragrafo sono conservati nel registro per almeno cinque anni dopo la loro data di emissione.

SEZIONE 7

Reclami e ritiro dei prodotti

1. Gli operatori del settore dei mangimi che immettono sul mercato mangimi medicati e prodotti intermedi applicano un sistema di registrazione e trattamento dei reclami.
2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano un sistema per il rapido ritiro dal mercato di mangimi medicati e prodotti intermedi e, se necessario, per il ritiro di prodotti dalla rete di distribuzione dei mangimi medicati e prodotti intermedi nel caso essi non rispettino i requisiti del presente regolamento.

Gli operatori del settore dei mangimi definiscono con procedure scritte la destinazione dei prodotti ritirati e, prima che siano rimessi in circolazione, gli operatori del settore dei mangimi eseguono un nuovo controllo di qualità per garantire il rispetto dei requisiti di sicurezza dei mangimi dell'Unione.

SEZIONE 8

Requisiti supplementari per I miscelatori mobili

1. I miscelatori mobili tengono una copia dei seguenti documenti a disposizione nel veicolo, nella lingua ufficiale dello Stato membro in cui ha luogo la fabbricazione dei mangimi medicati:
 - a) l'autorizzazione del miscelatore mobile designato a fabbricare i mangimi medicati rilasciata dall'autorità competente dello Stato membro in cui il miscelatore mobile è autorizzato;
 - b) la documentazione HACCP di cui all'articolo 6, paragrafo 2, lettera g), e all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 183/2005;
 - c) il piano relativo al controllo di qualità di cui alla sezione 4 del presente allegato;
 - d) il piano di pulitura di cui alla sezione 1 del presente allegato;
 - e) l'elenco delle persone responsabili della fabbricazione dei mangimi medicati di cui alla sezione 2 del presente allegato.
 2. I miscelatori mobili adottano tutte le opportune misure precauzionali per impedire la diffusione delle malattie. I veicoli utilizzati per la fabbricazione di mangimi medicati sono puliti dopo ciascun utilizzo a fini di fabbricazione dei mangimi medicati onde evitare eventuali rischi di contaminazione incrociata.
 3. Qualora i numeri di targa dei veicoli siano disponibili, i miscelatori mobili utilizzano solo i veicoli il cui numero di targa è stato comunicato all'autorità competente.
-

ALLEGATO II

ELENCO DELLE SOSTANZE ATTIVE ANTIMICROBICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 7, PARAGRAFO 3

Sostanza attiva
1. Amoxicillina
2. Amprolio
3. Apramicina
4. Clortetraciclina
5. Colistina
6. Doxiciclina
7. Florfenicolo
8. Flumequina
9. Lincomicina
10. Neomicina
11. Spectinomicina
12. Sulfonamidi
13. Tetraciclina
14. Oxitetraciclina
15. Acido oxolinico
16. Paromomicina
17. Penicillina V
18. Tiamulina
19. Tiamfenicolo
20. Tilmicosina
21. Trimetoprim
22. Tilosina
23. Valnemulina
24. Tilvalosina

ALLEGATO III

REQUISITI DI ETICHETTATURA SPECIFICI DI CUI ALL'ARTICOLO 9, PARAGRAFO 1

L'etichetta dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi riporta le seguenti indicazioni in modo semplice, chiaro e di facile comprensione per gli utilizzatori finali:

- 1) l'espressione «mangime medicato» o «prodotto intermedio per la fabbricazione del mangime medicato», a seconda dei casi;
- 2) il numero di riconoscimento dell'operatore del settore dei mangimi responsabile dell'etichettatura. Nei casi in cui il fabbricante non coincide con l'operatore del settore dei mangimi responsabile dell'etichettatura, sono fornite le seguenti informazioni:
 - a) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante; o
 - b) il numero di riconoscimento del fabbricante;
- 3) le sostanze attive indicando nome, quantità aggiunta (mg/kg), e i medicinali veterinari indicando il numero di autorizzazione all'immissione in commercio e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, preceduti dalla dicitura «medicinali»;
- 4) eventuali controindicazioni del medicinale veterinario ed eventi negativi, nella misura in cui tali informazioni sono necessarie per l'impiego;
- 5) nel caso di mangimi medicati o di prodotti intermedi per animali destinati alla produzione di alimenti, il tempo di attesa o l'indicazione «nessun tempo di attesa»;
- 6) nel caso di mangimi medicati per animali non destinati alla produzione di alimenti, a eccezione degli animali da pelliccia, un'avvertenza che il mangime medicato è destinato al solo trattamento degli animali e un'avvertenza che esso deve essere conservato fuori dalla vista e dalla portata dei bambini;
- 7) un numero di telefono gratuito o altri mezzi di comunicazione idonei a consentire al detentore di animali di ottenere, oltre alle informazioni obbligatorie, il foglietto illustrativo dei medicinali veterinari;
- 8) le istruzioni per l'uso in linea con la prescrizione veterinaria di mangimi medicati o il riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- 9) la durata minima di conservazione, che tiene conto delle date di scadenza dei medicinali veterinari ed è indicata con l'espressione «da consumarsi entro ...», seguita dalla data, e le precauzioni particolari di conservazione da prendere, se necessario.
- 10) le informazioni relative al fatto che lo smaltimento inadeguato dei mangimi medicati pone gravi minacce per l'ambiente e può contribuire, se del caso, alla resistenza antimicrobica.

I punti da 1 a 10 non si applicano ai miscelatori mobili che fabbricano esclusivamente i mangimi medicati senza fornire alcun componente.

ALLEGATO IV

TOLLERANZE AMMESSE PER L'ETICHETTATURA RIGUARDANTE LA COMPOSIZIONE DEI MANGIMI MEDICATI O DEI PRODOTTI INTERMEDI DI CUI ALL'ARTICOLO 9, PARAGRAFO 3

Le tolleranze stabilite nel presente allegato contemplano solamente deroghe tecniche.

Qualora emerga che la composizione di un mangime medicato o di un prodotto intermedio si discosta dal quantitativo di sostanza attiva antimicrobica indicata sull'etichetta, è applicata una tolleranza del 10 %.

Per le altre sostanze attive, sono applicate le seguenti tolleranze:

Sostanza attiva per kg di mangimi medicati o prodotti intermedi	Tolleranza
> 500 mg	± 10 %
≤ 500 mg	± 20 %

ALLEGATO V

INFORMAZIONI DA INCLUDERE NELLA PRESCRIZIONE VETERINARIA DI MANGIMI MEDICATI DI CUI ALL'ARTICOLO 16, PARAGRAFO 6

PRESCRIZIONE VETERINARIA DI MANGIMI MEDICATI

1. Nome, cognome e recapito del veterinario, incluso, se disponibile, il numero professionale.
 2. Data di rilascio, numero unico di prescrizione, data di scadenza della prescrizione (se il periodo di validità è inferiore a quello di cui all'articolo 16, paragrafo 8, e firma o una forma equivalente di identificazione elettronica del veterinario).
 3. Nome, cognome e recapito del detentore di animali e numero di identificazione dello stabilimento, se esistente.
 4. Identificazione (incluse categoria, specie ed età) e numero degli animali o, se del caso, il peso degli animali.
 5. Malattia diagnosticata da trattare. Nel caso di medicinali veterinari immunologici o antiparassitari senza effetti antimicrobici, la malattia da prevenire.
 6. Denominazione (nome e numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio) del medicinale o dei medicinali veterinari, compreso il nome della sostanza o delle sostanze attive.
 7. Se il medicinale veterinario è prescritto a norma dell'articolo 107, paragrafo 4, degli articoli 112, 113 o 114 del regolamento (UE) 2019/6, una dichiarazione in tal senso.
 8. Tasso di inclusione del medicinale o dei medicinali veterinari e della sostanza attiva o delle sostanze attive (quantità per unità di peso dei mangimi medicati).
 9. Quantitativo del mangime medicato.
 10. Istruzioni per l'uso per il detentore di animali, compresa la durata del trattamento.
 11. Percentuale di mangimi medicati nella razione giornaliera, o quantità di mangimi medicati per animale e per giorno.
 12. Per gli animali destinati alla produzione di alimenti, il tempo di sospensione, anche se tale tempo è pari a zero.
 13. Eventuali avvertenze necessarie per assicurare l'uso corretto, anche per quanto riguarda, se del caso, l'uso prudente degli antimicrobici.
 14. Per gli animali destinati alla produzione di alimenti e gli animali da pelliccia, la dicitura «La presente prescrizione non può essere riutilizzata».
 15. Le diciture seguenti che il fornitore di mangimi medicati o il miscelatore in azienda, a seconda dei casi, è tenuto a compilare:
 - nome o ragione sociale e indirizzo;
 - data di consegna o di miscelazione in azienda;
 - numero del lotto dei mangimi medicati forniti secondo la prescrizione veterinaria per mangimi medicati, a eccezione dei miscelatori in azienda.
 16. Firma del fornitore al detentore di animali o del miscelatore in azienda.
-

ALLEGATO VI

TAVOLA DI CONCORDANZA DI CUI ALL'ARTICOLO 25

Direttiva 90/167/CEE	Il presente regolamento
Articolo 1	Articolo 2
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 2	—
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 4, articolo 5, paragrafo 2, articolo 6, articolo 7, paragrafo 1, articolo 13, articolo 16 e allegato I
Articolo 4, paragrafo 2	—
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 10
Articolo 5, paragrafo 2	Articoli 4 e 7 e allegato I
—	Articolo 8
Articolo 6	Articolo 9 e allegato III
Articolo 7	—
Articolo 8, paragrafi 1 e 2	Articolo 16
Articolo 8, paragrafo 3	Articolo 17, paragrafo 6
Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 13 e articolo 17, paragrafi 1 e 2
Articolo 9, paragrafo 2	—
Articolo 9, paragrafo 3	—
—	Articolo 11
Articolo 10	Articolo 12, paragrafo 1
—	Articolo 14
—	Articolo 15
—	Articolo 17, paragrafi 3, 4 e 5
—	Articolo 17, paragrafo 7
—	Articolo 18
Articolo 11	—
Articolo 12	Articolo 19
—	Articolo 20
—	Articolo 21
—	Articolo 22

Direttiva 90/167/CEE	Il presente regolamento
—	Articolo 25
—	Articolo 26
Articolo 13	—
Articolo 14	Articolo 12, paragrafo 2
Articolo 15	—
Articolo 16	—
Allegato A	Allegato V
Allegato B	—
—	Allegato II
—	Allegato IV