COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 9.3.2021
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica il regolamento (UE) 2017/625 per quanto riguarda i controlli ufficiali su animali e prodotti di origine animale esportati dai paesi terzi nell'Unione per garantire il rispetto del divieto di taluni usi degli antimicrobici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

Il regolamento (UE) 2019/6[1], che entra in vigore il 28 gennaio 2022, sostituisce il quadro giuridico per i medicinali veterinari istituito dalla direttiva 2001/82/CE e dal regolamento (CE) n. 726/2004. L'articolo 118, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 impone agli operatori di paesi terzi che esportano animali e prodotti di origine animale nell'UE il divieto di impiegare antimicrobici allo scopo di promuoverne la crescita o di aumentarne la produttività (articolo 107, paragrafo 2), come pure il divieto di impiegare antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo (articolo 37, paragrafo 5).

L'articolo 118, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati che forniscano le regole dettagliate necessarie all'applicazione dei divieti di cui al medesimo articolo 118. Il regolamento (UE) 2019/6 stabilisce il quadro giuridico per l'autorizzazione dei medicinali veterinari; il suo articolo 118 invece si applica agli animali e ai prodotti di origine animale. Diversamente da altri atti del diritto dell'UE che stabiliscono norme per gli animali e i prodotti di origine animale, il regolamento (UE) 2019/6 non contiene disposizioni di base sulle condizioni/prescrizioni per l'importazione o sui controlli ufficiali di conformità delle importazioni a tali prescrizioni. Le prescrizioni e le condizioni (come gli elenchi di paesi terzi e di stabilimenti e i certificati) per l'importazione di animali e prodotti di origine animale figurano nella normativa settoriale pertinente, come la normativa in materia di sanità animale[2], ma possono anche essere stabilite in base al regolamento (UE) 2017/625 ("regolamento sui controlli ufficiali")[3]. Per essere incluso in un elenco di paesi terzi autorizzati a esportare nell'Unione, un paese terzo deve, per esempio, fornire garanzie che gli animali e le merci in questione sono conformi alle prescrizioni dell'Unione o a prescrizioni equivalenti stabilite nella legislazione pertinente.

Tuttavia l'articolo 1, paragrafo 4, lettera c), del regolamento sui controlli ufficiali stabilisce che il medesimo regolamento non si applica ai controlli ufficiali per la verifica della conformità alla direttiva 2001/82/CE sui medicinali veterinari. A decorrere dal 28 gennaio 2022, data della sua entrata in vigore, il riferimento alla direttiva 2001/82/CE si intenderà fatto al regolamento (UE) 2019/6[4]. Stando al suo articolo 1, paragrafo 4, lettera c), il regolamento sui controlli ufficiali esclude dal proprio ambito di applicazione l'intero

---

1 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 (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

2 Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale ("normativa in materia di sanità animale") (GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1).

3 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).

4 Articolo 149 del regolamento (UE) 2019/6.

regolamento (UE) 2019/6. Mancando nel regolamento (UE) 2019/6 disposizioni pertinenti sui controlli ufficiali di conformità delle importazioni alle prescrizioni di cui al capoverso precedente, sarebbe impossibile attuare e far rispettare correttamente l'articolo 118 del regolamento (UE) 2019/6 senza modificare il regolamento sui controlli ufficiali.

Scopo della presente proposta è modificare l'articolo 1, paragrafo 4, lettera c), del regolamento sui controlli ufficiali al fine di integrare un'eccezione all'esclusione di cui sopra, includendo nel suo ambito di applicazione i controlli per la verifica della conformità all'articolo 118 del regolamento (UE) 2019/6. In questo modo il sistema dei controlli ufficiali dell'Unione su animali e prodotti di origine animale potrebbe essere utilizzato per garantire il rispetto dei divieti di cui all'articolo 118 del regolamento (UE) 2019/6. Il che consentirebbe a sua volta di attuare e far rispettare correttamente l'articolo 118.

L'articolo 123 del regolamento (UE) 2019/6, che faceva parte della proposta della Commissione, prevede che a effettuare i controlli di conformità al regolamento siano le autorità competenti degli Stati membri. Tuttavia questi controlli si applicano solo a fabbricanti e importatori di medicinali veterinari e di sostanze attive (e ad altre persone coinvolte nell'immissione sul mercato e nell'uso di medicinali veterinari e sostanze attive). Al fine di garantire che gli animali e i prodotti di origine animale importati nell'Unione siano conformi all'articolo 118 del regolamento (UE) 2019/6 è necessario prevedere l'inclusione dei controlli di conformità all'articolo 118 nell'ambito di applicazione del regolamento sui controlli ufficiali.

Nel quadro della sua strategia "Dal produttore al consumatore", l'UE ha fissato l'ambizioso obiettivo di ridurre del 50 % entro il 2030 le sue vendite complessive di antimicrobici impiegati per gli animali di allevamento e per l'acquacoltura. Basandosi sull'approccio "One Health", il regolamento (UE) 2019/6 prevede un'ampia gamma di misure concrete che si applicheranno agli operatori dell'UE per potenziare la lotta contro la resistenza antimicrobica e promuovere un uso più prudente e responsabile degli antimicrobici negli animali. In qualità di leader nella lotta globale contro la resistenza antimicrobica, l'Unione ha anche la responsabilità di incoraggiare la riduzione dell'impiego e del consumo di antimicrobici nei paesi terzi, in particolare se connessi alle importazioni da quei paesi, e ha il compito di promuovere la sua visione di un impiego più sostenibile degli antimicrobici al fine di preservarne l'efficienza a livello internazionale. L'articolo 118 del regolamento (UE) 2019/6 è un elemento chiave nella lotta contro la resistenza antimicrobica.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

Le basi giuridiche della proposta sono l'articolo 43, paragrafo 2, l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

Le importazioni di animali e prodotti di origine animale da paesi terzi sono disciplinate in modo completo a livello dell'Unione. Per questo motivo non sarebbe possibile affrontare la questione a livello nazionale.

- **Proporzionalità**

Modificare il regolamento sui controlli ufficiali per includervi la verifica della conformità all'articolo 118, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 è l'unico modo efficace per

garantire che le importazioni di animali e di prodotti di origine animale da paesi terzi siano conformi a detto articolo 118, paragrafo 1. Lo stesso regolamento (UE) 2019/6 non comprende le disposizioni di base necessarie a tale scopo. La delega di potere conferita dall'articolo 118, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6 non consentirebbe alla Commissione di adottare le necessarie norme sui controlli ufficiali su animali e prodotti di origine animale analoghe a quelle stabilite nel regolamento sui controlli ufficiali. La modifica è indispensabile al fine di permettere che il sistema dei controlli ufficiali dell'Unione su animali e prodotti di origine animale si applichi alla verifica della conformità all'articolo 118, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

Dal punto di vista della strategia "Legiferare meglio" non sono necessarie una tabella di marcia, una consultazione delle parti interessate né una valutazione dell'impatto, in quanto la proposta costituisce una misura tecnica necessaria a garantire l'attuazione dell'articolo 118 del regolamento (UE) 2019/6. Una volta adottata, la proposta consentirà controlli ufficiali in conformità al regolamento sui controlli ufficiali e non imporrà pertanto alcun onere significativo agli operatori economici e agli Stati membri. La proposta deve essere adottata prima che entri in vigore il regolamento (UE) 2019/6 nel gennaio 2022 e in tempo utile per consentire la preparazione di atti di esecuzione che specifichino le modalità dei controlli ufficiali in relazione all'articolo 118 del regolamento (UE) 2019/6 prima di tale data.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

Articolo 1, paragrafo 4, lettera c)

La modifica dell'articolo 1, paragrafo 4, lettera c), del regolamento sui controlli ufficiali costituisce una modifica tecnica intesa a consentire che la verifica della conformità all'articolo 118, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 rientri nell'ambito di applicazione del regolamento sui controlli ufficiali. Consentirebbe anche di utilizzare il sistema dei controlli ufficiali dell'Unione su animali e prodotti di origine animale per garantire il rispetto dei divieti di cui all'articolo 118, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6.

La Commissione deve adottare un atto delegato a norma dell'articolo 118, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6, che stabilisca le norme sostanziali da rispettare affinché le importazioni di animali e di prodotti di origine animale che entrano nell'Unione da paesi terzi siano conformi all'articolo 118, paragrafo 1. La modifica dell'articolo 1, paragrafo 4, lettera c), del regolamento sui controlli ufficiali includerebbe l'articolo 118, paragrafo 1, che si applica alle importazioni di animali e prodotti di origine animale, nell'ambito di applicazione del regolamento sui controlli ufficiali e consentirebbe successivamente alla Commissione di adottare i necessari atti di esecuzione.

Articolo 47, paragrafo 1, lettera e)

Scopo di questa disposizione è correggere un errore manifesto nel regolamento sui controlli ufficiali per quanto riguarda un riferimento al regolamento (UE) 2016/429.

2021/0055 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica il regolamento (UE) 2017/625 per quanto riguarda i controlli ufficiali su animali e prodotti di origine animale esportati dai paesi terzi nell'Unione per garantire il rispetto del divieto di taluni usi degli antimicrobici

(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, l'articolo 114 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[5],

visto il parere del Comitato delle regioni[6],

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio[7] stabilisce le norme per l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità, tra l'altro, con le norme in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

(2) Il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio[8] stabilisce norme relative, tra l' altro, al controllo e all'impiego dei medicinali veterinari.

(3) A norma dell'articolo 118, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 gli operatori di paesi terzi che esportano animali e prodotti di origine animale nell'Unione sono tenuti a rispettare il divieto di impiegare antimicrobici allo scopo di promuoverne la crescita o di aumentarne la produttività, come pure il divieto di impiegare antimicrobici

---

5 GU C [...] del [...], pag.

6 GU C [...] del [...], pag.

7 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).

8 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 (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, in modo da preservare l'efficacia di tali antimicrobici.

(4) L'articolo 118 del regolamento (UE) 2019/6 costituisce uno sviluppo del piano d'azione "One Health" contro la resistenza antimicrobica[9], in quanto mira a migliorare la prevenzione e il controllo della resistenza antimicrobica e a promuovere un impiego più prudente e responsabile degli antimicrobici negli animali. Lo stesso si ritrova nella strategia "Dal produttore al consumatore"[10], nella quale la Commissione fissa l'ambizioso obiettivo di ridurre del 50 % entro il 2030 le vendite complessive di tutta l'UE di antimicrobici impiegati per gli animali di allevamento e per l'acquacoltura.

(5) Al fine di garantire un'attuazione efficace del divieto di impiegare antimicrobici allo scopo di promuovere la crescita o di aumentare la produttività, e di impiegare antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, è opportuno includere nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/625 i controlli ufficiali per verificare che gli animali e i prodotti di origine animale esportati nell'Unione siano conformi all'articolo 118, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6.

(6) A norma dell'articolo 47, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625, le autorità competenti sono tenute a effettuare i controlli ufficiali presso il posto di controllo frontaliero di primo ingresso nell'Unione su ciascuna partita di animali e merci che sono oggetto, tra l'altro, di misure di emergenza previste da atti adottati conformemente all'articolo 249 del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio[11]. Tuttavia l'articolo 249 del regolamento (UE) 2016/429 non riguarda le misure di emergenza della Commissione. Di conseguenza è opportuno correggere tale errore e fare riferimento invece all'articolo 261 del regolamento (UE) 2016/429.

(7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/625.

(8) Poiché il regolamento (UE) 2019/6 si applica a decorrere dal 28 gennaio 2022, il presente regolamento dovrebbe applicarsi dalla stessa data,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) 2017/625 è così modificato:

1) all'articolo 1, paragrafo 4, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio[*]; il presente regolamento si applica tuttavia ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità all'articolo 118, paragrafo 1, di tale regolamento.

---

9 *European Commission, A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR),* giugno 2017, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

10 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, del 20 maggio 2020, Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente (COM(2020) 381 final).

11 Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale ("normativa in materia di sanità animale") (GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1).

* 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 (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43)";

2) all'articolo 47, paragrafo 1, la lettera e) è sostituita dalla seguente:

"e) animali e merci che sono oggetto di una misura di emergenza prevista da un atto adottato conformemente all'articolo 53 del regolamento (CE) n. 178/2002, all'articolo 261 del regolamento (UE) 2016/429, o all'articolo 28, paragrafo 1, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 40, paragrafo 3, all'articolo 41, paragrafo 3, all'articolo 49, paragrafo 1, all'articolo 53, paragrafo 3, e all'articolo 54, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/2031 che impone di sottoporre a controlli ufficiali, al loro ingresso nell'Unione, le partite di tali animali o merci, identificati mediante i loro codici della nomenclatura combinata;".

Articolo 2

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 Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
Il presidente	*Il presidente*