

Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

► **B**

**DIRETTIVA 96/23/CE DEL CONSIGLIO**

**del 29 aprile 1996**

**concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE**

(GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► <b><u>M1</u></b>	Regolamento (CE) n. 806/2003 del Consiglio del 14 aprile 2003	L 122	1	16.5.2003
► <b><u>M2</u></b>	Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004	L 165	1	30.4.2004
► <b><u>M3</u></b>	Direttiva 2006/104/CE del Consiglio del 20 novembre 2006	L 363	352	20.12.2006
► <b><u>M4</u></b>	Regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009	L 188	14	18.7.2009

Modificata da:

► <b><u>A1</u></b>	Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea	L 236	33	23.9.2003
--------------------	---	-------	----	-----------

Rettificato da:

► <b><u>C1</u></b>	Rettifica, GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1 (882/2004)
--------------------	--



**DIRETTIVA 96/23/CE DEL CONSIGLIO**

**del 29 aprile 1996**

**concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 43,

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Parlamento europeo <sup>(2)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(3)</sup>,

- (1) considerando che con la direttiva 96/22/CE <sup>(4)</sup> il Consiglio ha deciso di mantenere il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica o tireostatica, estendendolo alle sostanze  $\beta$ -agoniste a effetto anabolizzante;
- (2) considerando che, il 9 marzo 1995, il Parlamento europeo ha segnatamente rammentato che la Comunità ha urgentemente bisogno di un sistema efficace e uniforme di controlli e ha chiesto agli Stati membri di rafforzare la sorveglianza e i controlli sull'impiego di sostanze illecite nelle carni;
- (3) considerando che con la direttiva 85/358/CEE <sup>(5)</sup> il Consiglio ha adottato talune regole relative all'individuazione e al controllo di sostanze ad azione ormonica o tireostatica; che occorre estendere tali regole ad altre sostanze utilizzate nell'allevamento per stimolare la crescita e la produttività degli animali o a scopo terapeutico, sostanze che possono rivelarsi pericolose per il consumatore a causa dei loro residui;
- (4) considerando che con la direttiva 86/469/CEE <sup>(6)</sup> il Consiglio ha adottato talune regole relative al controllo su alcuni residui di sostanze ad azione farmacologica o contaminanti dell'ambiente naturale negli animali d'azienda e nelle carni fresche provenienti da detti animali; che occorre estendere tale controllo ad altre specie animali e a tutti i prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
- (5) considerando che il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale <sup>(7)</sup>, ha fissato negli allegati i limiti per determinati medicinali veterinari;

<sup>(1)</sup> GU n. C 302 del 9. 11. 1993, pag. 12, e GU n. C 222 del 10. 8. 1994, pag. 17.

<sup>(2)</sup> GU n. C 128 del 9. 5. 1994, pag. 100.

<sup>(3)</sup> GU n. C 52 del 19. 2. 1994, pag. 30.

<sup>(4)</sup> Cfr. pag. 3 della presente Gazzetta ufficiale.

<sup>(5)</sup> GU n. L 191 del 23. 7. 1985, pag. 46. Direttiva da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

<sup>(6)</sup> GU n. L 275 del 26. 9. 1986, pag. 36. Direttiva modificata dall'atto di adesione del 1994.

<sup>(7)</sup> GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo regolamento (CE) n. 282/96 della Commissione (GU n. L 37 del 15. 2. 1996, pag. 12).

**▼B**

- (6) considerando che la normativa comunitaria sui controlli dei residui nelle carni manca di chiarezza, con conseguenti diverse interpretazioni negli Stati membri;
- (7) considerando la necessità di rafforzare i controlli praticati dagli e negli Stati membri;
- (8) considerando che occorre in futuro rendere maggiormente responsabili i produttori e tutti gli operatori del settore dell'allevamento per quanto riguarda la qualità e l'innocuità delle carni destinate al consumo umano;
- (9) considerando che nella normativa specifica settoriale saranno previste le sanzioni nei confronti degli allevatori che infrangono la relativa legislazione comunitaria concernente, in particolare, il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica od anabolizzante nell'allevamento;
- (10) considerando che, ai sensi dell'articolo 4 della direttiva 71/118/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, gli Stati membri devono vegliare all'individuazione di residui di sostanze ad azione farmacologica e loro derivati nonché di altre sostanze trasmissibili alle carni di volatili da cortile che possono eventualmente rendere pericoloso o nocivo per la salute umana il consumo di carni fresche di volatili da cortile;
- (11) considerando che la direttiva 91/493/CEE <sup>(2)</sup> prevede che gli Stati membri definiscano un piano di sorveglianza ai fini dell'individuazione degli agenti contaminanti presenti in ambiente acquatico;
- (12) considerando che la direttiva 92/46/CEE <sup>(3)</sup> prevede che entro il 30 giugno 1993 gli Stati membri trasmettano alla Commissione le misure nazionali da attuare per l'individuazione di residui nel latte crudo, nel latte trattato termicamente e nei prodotti a base di latte; che i residui da individuare sono quelli indicati nelle categorie A III e B II dell'allegato I della direttiva 86/469/CEE;
- (13) considerando che la direttiva 89/437/CEE <sup>(4)</sup> prevede che gli Stati membri curino che vengano effettuati controlli per la ricerca, negli ovoprodotti, di residui di sostanze ad azione farmacologica ed ormonica, di antibiotici, di antiparassitari, di detergenti e di altre sostanze nocive o eventualmente atte ad alterare le caratteristiche organolettiche o a rendere pericoloso o nocivo per la salute umana il consumo di ovoprodotti;
- (14) considerando che la direttiva 92/45/CEE <sup>(5)</sup> prevede che gli Stati membri debbano integrare i piani nazionali di ricerca di residui al fine di sottoporre, nella misura necessaria, le carni di selvaggina ai controlli per rilevare mediante sondaggio se sono presenti agenti contaminanti nell'ambiente ed includerli i conigli e la selvaggina d'allevamento;
- (15) considerando che per lottare efficacemente in tutti gli Stati membri contro l'uso illecito dei fattori di crescita e di produttività nell'allevamento, l'azione da svolgere al riguardo deve essere organizzata a livello comunitario;
- (16) considerando che i sistemi di autocontrollo attuati dalle associazioni di produttori possono fornire un importante contributo alla

<sup>(1)</sup> GU n. L 55 dell'8. 3. 1971, pag. 23. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

<sup>(2)</sup> GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 15. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/71/CE (GU n. L 332 del 30. 12. 1995, pag. 40).

<sup>(3)</sup> GU n. L 268 del 14. 9. 1992, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

<sup>(4)</sup> GU n. L 212 del 22. 7. 1989, pag. 87. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

<sup>(5)</sup> GU n. L 268 del 14. 9. 1992, pag. 35. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

**▼B**

lotta contro l'impiego illecito di sostanze intese a stimolare la crescita, che è importante per il consumatore che tali sistemi di autocontrollo forniscano garanzie sufficienti in merito all'assenza di tali sostanze e che è opportuno un'impostazione europea globale per la protezione e il sostegno ai sistemi di autocontrollo;

- (17) considerando che le associazioni di produttori devono pertanto ricevere un sostegno per lo sviluppo di sistemi di autocontrollo, onde garantire che le loro produzioni non contengano sostanze o prodotti non autorizzati;
- (18) considerando che, ai fini di un'applicazione efficace dei controlli e delle ricerche di residui nella Comunità, è necessario chiarire alcune disposizioni previste dalle direttive 86/469/CEE e 85/358/CEE e dalle decisioni 89/187/CEE <sup>(1)</sup> e 91/664/CEE <sup>(2)</sup> del Consiglio, e che per l'applicazione immediata ed uniforme dei controlli previsti occorre fondere in un testo unico le disposizioni in vigore e le modificazioni, abrogando gli atti citati,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## CAPO I

**Campo d'applicazione e definizioni***Articolo 1*

La presente direttiva stabilisce le misure di controllo relative alle sostanze e alle categorie di residui di cui all'allegato I.

*Articolo 2*

Ai fini della presente direttiva si applicano le definizioni della direttiva 96/22/CE del Consiglio. Inoltre si intende per:

- a) «sostanze o prodotti non autorizzati»: sostanze o prodotti la cui somministrazione ad un animale è vietata dalla normativa comunitaria;
- b) «trattamento illecito»: uso di sostanze o prodotti non autorizzati, ovvero utilizzazione di sostanze o prodotti autorizzati dalla normativa comunitaria per fini o a condizioni diversi da quelli previsti dalla normativa stessa ovvero, o se del caso, dalle varie normative nazionali;
- c) «residuo»: residuo di sostanze ad azione farmacologica, di loro prodotti di trasformazione, nonché di altre sostanze che si trasmettono ai prodotti animali e che possono essere nocivi per la salute umana;
- d) «autorità competente»: l'autorità centrale di uno Stato membro, competente in materia veterinaria o qualsiasi altra autorità a cui essa ne ha delegato competenza;
- e) «campione ufficiale»: campione prelevato dall'autorità competente e che, ai fini dell'analisi dei residui o delle sostanze di cui all'allegato I, deve essere accompagnato dall'indicazione della specie, della natura, della quantità e del metodo di prelievo, nonché dall'indicazione del sesso e dell'origine dell'animale o del prodotto animale;

<sup>(1)</sup> GU n. L 66 del 10. 3. 1989, pag. 37.

<sup>(2)</sup> GU n. L 368 del 31. 12. 1991, pag. 17.

**▼B**

- f) «laboratorio autorizzato»: laboratorio autorizzato dall'autorità competente di un Stato membro ad eseguire l'analisi di un campione ufficiale che riveli la presenza di residui;
- g) «animale»: tutti gli animali delle specie contemplate dalla direttiva 90/425/CEE <sup>(1)</sup>;
- h) «partita di animali»: un gruppo di animali della stessa specie e della stessa fascia di età, allevati nella stessa azienda e nello stesso tempo in condizioni uniformi di allevamento;
- i) «sostanza  $\beta$ -agonista»: una sostanza antagonista della stimolazione dei Beta adrenorecettori.

## CAPO II

**Piani di sorveglianza per la ricerca dei residui o delle sostanze***Articolo 3*

La sorveglianza del processo di allevamento degli animali e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale per la ricerca dei residui e delle sostanze di cui all'allegato I negli animali vivi, nei loro escrementi e liquidi biologici, nonché nei tessuti, nei prodotti di origine animale, negli alimenti per animali e nell'acqua di abbeveraggio è effettuata secondo le disposizioni del presente capo.

*Articolo 4*

1. Gli Stati membri affidano ad un servizio o organismo pubblico centrale il coordinamento dell'esecuzione delle ricerche previste dal presente capo eseguite sul loro territorio nazionale.
2. Il servizio o organismo di cui al paragrafo 1 ha i seguenti compiti:
  - a) elaborare il piano previsto all'articolo 5, in modo che i servizi competenti possano eseguire le ricerche previste;
  - b) coordinare le attività dei servizi centrali e regionali incaricati della sorveglianza sui vari residui; tale coordinamento riguarda tutti i servizi che contribuiscono alla lotta contro l'uso fraudolento di sostanze o prodotti negli allevamenti;
  - c) raccogliere tutte le informazioni necessarie a valutare i mezzi adottati e i risultati ottenuti nell'attuazione delle misure del presente capo;
  - d) trasmettere ogni anno alla Commissione entro il 31 marzo di ogni anno le informazioni e i risultati di cui alla lettera c), compresi i risultati delle indagini avviate.
3. Il presente articolo non riguarda le norme più specifiche applicabili nel campo del controllo della nutrizione degli animali.

*Articolo 5*

1. Gli Stati membri sottopongono alla Commissione un piano che precisa i provvedimenti nazionali da attuare nell'anno di inizio di quest'ultimo, entro il 30 giugno 1997, e successivamente gli aggiornamenti dei piani precedentemente approvati ai sensi dell'articolo 8, in base all'esperienza dell'anno o degli anni precedenti, entro il 31 marzo dell'anno dell'aggiornamento.
2. Il piano di cui al paragrafo 1 deve:

<sup>(1)</sup> GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/65/CEE (GU n. L 268 del 14. 9. 1992, pag. 54).

**▼B**

- a) prevedere la ricerca dei gruppi di residui o di sostanze secondo il tipo di animale, conformemente all'allegato II;
- b) precisare in particolare le misure relative alla ricerca della presenza:
  - i) delle sostanze di cui alla lettera a) negli animali, nelle acque di abbeveraggio degli animali e in tutti i luoghi in cui gli animali sono allevati o tenuti;
  - ii) di residui delle suddette sostanze negli animali vivi, nei loro escrementi e liquidi biologici, nei loro tessuti e nei prodotti di origine animale, quali carne, latte, uova, miele;
- c) attenersi alle norme e ai livelli e frequenze di campionamento di cui agli allegati III e IV.

**▼M4***Articolo 6*

1. Il piano deve attenersi ai livelli e alle frequenze di campionamento previsti all'allegato IV. Tuttavia, su richiesta di uno Stato membro, la Commissione, in conformità della procedura di regolamentazione di cui all'articolo 33, paragrafo 2, può adeguare, per gli Stati membri interessati, le esigenze di controllo minime fissate in detto allegato, purché risulti chiaramente che tale adeguamento potenzia l'efficacia generale del piano per lo Stato membro interessato e non riduce in alcun modo le sue possibilità di individuazione dei residui o dei casi di trattamento illecito di sostanze indicate nell'allegato I.

2. La Commissione procede al riesame delle categorie di residui da ricercare in conformità dell'allegato II e alla determinazione dei livelli e delle frequenze del prelievo di campioni relativi agli animali e ai prodotti di cui all'articolo 3, non ancora fissati dall'allegato IV, la prima volta entro un termine massimo di 18 mesi dall'adozione della presente direttiva. A tal fine la Commissione tiene conto dell'esperienza acquisita nell'applicazione delle misure nazionali esistenti, nonché delle informazioni comunicate alla Commissione in virtù delle disposizioni comunitarie vigenti intese ad assoggettare tali settori specifici alla ricerca di residui. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, anche completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 33, paragrafo 4.

**▼B***Articolo 7*

Il piano iniziale previsto tiene conto delle situazioni specifiche degli Stati membri e, in particolare, precisa quanto segue:

- la legislazione relativa all'uso di sostanze di cui all'allegato I, in particolare quella riguardante il divieto o l'autorizzazione, la distribuzione, l'immissione sul mercato e le regole di somministrazione di tali sostanze, nella misura in cui detta legislazione non è armonizzata;
- l'infrastruttura dei servizi (in particolare la natura e le dimensioni dei servizi associati all'esecuzione dei piani);
- l'elenco dei laboratori autorizzati e la loro capacità di trattamento dei prelievi;
- i limiti delle tolleranze nazionali delle sostanze autorizzate, qualora non esistano limiti massimi comunitari per i residui, fissati in conformità del regolamento (CEE) n. 2377/90 e alla direttiva 86/363/CEE <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> GU n. L 221 del 7. 8. 1986, pag. 43. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/39/CE (GU n. L 197 del 22. 8. 1995, pag. 29).

**▼B**

- l'elenco delle sostanze ricercate, i metodi di analisi, le norme di interpretazione dei risultati e, per le sostanze di cui all'allegato I, il numero di prelievi da eseguire, motivando tale numero;
- il numero di campioni ufficiali da prelevare in relazione al numero di animali macellati, per le specie in questione, durante gli anni precedenti, secondo livelli e frequenze previsti all'allegato IV;
- le regole seguite nella raccolta dei campioni ufficiali, in particolare quelle riguardanti le indicazioni che devono figurare su detti campioni ufficiali;
- la natura delle misure previste dalle autorità competenti per gli animali o i prodotti in cui è stata accertata la presenza di residui.

*Articolo 8*

1. La Commissione esamina il piano iniziale comunicato in conformità dell'articolo 5, paragrafo 1, per accertarne la conformità alla presente direttiva. La Commissione può chiedere allo Stato membro di modificare o integrare il piano per renderlo conforme.

**▼M4**

La Commissione sottopone il piano da essa ritenuto conforme per approvazione, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 33, paragrafo 3.

Su richiesta dello Stato membro interessato o di sua iniziativa — per tener conto dell'evoluzione della situazione in tale Stato membro o in una delle sue regioni, dei risultati delle indagini nazionali o delle constatazioni effettuate in forza degli articoli 16 e 17 — la Commissione può decidere, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 33, paragrafo 2, di approvare una modificazione o una integrazione di un piano già approvato in conformità del paragrafo 2.

**▼B**

2. Le modifiche annuali del piano iniziale, comunicate dagli Stati membri specie in considerazione dei risultati di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera d), sono trasmesse dalla Commissione agli altri Stati membri, dopo essere state da essa ritenute conformi alla presente direttiva.

Gli Stati membri hanno dieci giorni lavorativi a decorrere dal ricevimento delle modifiche per far conoscere le loro eventuali osservazioni alla Commissione.

In mancanza di osservazioni degli Stati membri le modifiche dei piani si considerano accettate.

La Commissione informa immediatamente gli Stati membri di questa accettazione.

**▼M4**

Nel caso di osservazioni degli Stati membri o qualora l'aggiornamento non sia considerato conforme o sia ritenuto insufficiente dalla Commissione, quest'ultima sottopone il piano aggiornato al comitato permanente veterinario che deve pronunciarsi secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 33, paragrafo 3.

**▼B**

Le disposizioni dei paragrafi 3 e 4 sono applicabili ai piani aggiornati.

3. Gli Stati membri informano ogni sei mesi la Commissione e gli altri Stati membri in sede di comitato permanente veterinario circa l'esecuzione del piano approvato conformemente al paragrafo 2 o dell'evoluzione della situazione. Qualora necessario, si applicano le disposizioni del paragrafo 4. Essi comunicano alla Commissione, entro il 31 marzo di ogni anno, i risultati del piano di ricerca dei residui e delle sostanze e delle loro azioni di controllo.

**▼ A1**

La Repubblica ceca, l'Estonia, Cipro, la Lettonia, la Lituania, l'Ungheria, Malta, la Polonia, la Slovenia e la Slovacchia comunicano alla Commissione, entro il 31 marzo 2005, i risultati del piano di ricerca dei residui e delle sostanze e delle loro azioni di controllo.

**▼ M3**

La Bulgaria e la Romania comunicano alla Commissione, per la prima volta entro il 31 marzo 2008, i risultati del piano di ricerca dei residui e delle sostanze e delle loro azioni di controllo.

**▼ B**

Gli Stati membri rendono pubblico l'esito dell'esecuzione dei piani.

La Commissione informa gli Stati membri, in sede di comitato veterinario permanente, circa l'evoluzione della situazione nelle varie regioni della Comunità.

4. La Commissione riferisce annualmente, o ogni volta che lo ritenga necessario per motivi di sanità pubblica, agli Stati membri, in sede di comitato veterinario permanente, circa l'esito dei controlli e delle indagini, di cui al paragrafo 3, in particolare quelli riguardanti:

- l'esecuzione dei piani nazionali,
- l'andamento della situazione nelle varie regioni della Comunità.

5. La Commissione trasmette annualmente al Parlamento europeo e al Consiglio una comunicazione relativa ai risultati delle azioni sviluppate a livello regionale, nazionale e comunitario che terrà conto della relazione e delle osservazioni degli Stati membri formulate a tale paragrafo.

## CAPO III

**Autocontrollo e corresponsabilità degli operatori***Articolo 9*

A. Gli Stati membri provvedono affinché:

- 1) tutte le aziende che commercializzano i loro animali e tutte le persone fisiche o morali che effettuano il commercio di detti animali siano sottoposte ad una registrazione preliminare presso le autorità competenti e si impegnino a rispettare la normativa comunitaria e nazionale pertinente e, più in particolare, le disposizioni degli articoli 5 e 12 della direttiva 90/425/CEE;
- 2) i proprietari o i responsabili degli stabilimenti di prima trasformazione di prodotti primari di origine animale adottino — segnatamente mediante misure di autocontrollo — tutte le disposizioni necessarie per:
  - a) accettare — nel corso di forniture dirette o tramite un intermediario — soltanto gli animali per i quali il produttore è in grado di garantire che i periodi di sospensione sono stati rispettati;
  - b) per accertarsi che gli animali d'ingrasso o i prodotti introdotti nello stabilimento:
    - i) non contengano residui a livelli che superano i limiti massimi autorizzati;
    - ii) non presentino alcuna traccia di sostanze o prodotti vietati;
- 3) a) i produttori o i responsabili di cui ai punti 1 e 2 commercializzano soltanto
  - i) animali ai quali non siano stati somministrati sostanze o prodotti non autorizzati, ovvero che non siano stati oggetto di un trattamento illecito ai sensi della presente direttiva;

**▼B**

- ii) animali per i quali, in caso di somministrazione di prodotti o sostanze autorizzati, sia stato rispettato il periodo di sospensione prescritto per tali prodotti o sostanze;
  - iii) prodotti provenienti dagli animali di cui ai punti i) e ii);
- b) qualora una persona fisica o morale diversa dal produttore presenti un animale ad uno stabilimento di prima trasformazione, gli obblighi di cui alla lettera a) spettino a tale persona fisica o morale.
- B. Ai fini dell'applicazione del paragrafo A gli Stati membri provvedono, fermo restando il rispetto delle norme previste dalle direttive che disciplinano l'immissione sul mercato dei vari prodotti di cui trattasi:
- a stabilire, nella loro legislazione, il principio della sorveglianza sulla qualità della filiera a cura delle varie parti interessate;
  - a rafforzare le misure di autosorveglianza che devono essere introdotte nei capitolati d'onere dei marchi e dei contrassegni di qualità.

Essi informano la Commissione e gli altri Stati membri, su loro richiesta, delle disposizioni previste a tale scopo e in particolare delle disposizioni adottate ai fini del controllo di cui al paragrafo A, punto 3, lettera a), i) e ii).

*Articolo 10*

Gli Stati membri provvedono affinché le competenze e responsabilità dei veterinari che effettuano la sorveglianza degli allevamenti siano estese al controllo delle condizioni di allevamento e dei trattamenti di cui alla presente direttiva.

In questo contesto, il veterinario indica su un registro tenuto nell'azienda la data e la natura dei trattamenti prescritti o applicati, l'identificazione degli animali trattati ed i periodi di sospensione corrispondenti.

L'allevatore, dal canto suo, indica su tale registro, che può essere quello previsto dalla direttiva 90/676/CEE <sup>(1)</sup>, la data e la natura dei trattamenti applicati. Garantisce il rispetto dei periodi di sospensione e conserva le ricette giustificative per cinque anni.

Allevatori e veterinari sono tenuti a fornire all'autorità competente, in particolare al veterinario ufficiale del mattatoio, a sua richiesta, ogni informazione concernente il rispetto da parte di un'azienda determinata delle esigenze della presente direttiva.

## CAPO IV

**Controlli ufficiali***Articolo 11*

1. Fatti salvi i controlli effettuati nel quadro dell'attuazione dei piani di sorveglianza di cui all'articolo 5 ed i controlli previsti dalle specifiche direttive, gli Stati membri possono procedere a controlli ufficiali per sondaggio:

- a) nella fase di fabbricazione delle sostanze di cui all'allegato I, categoria A, nonché nelle fasi di manipolazione, di magazzinaggio, di trasporto, di distribuzione, di vendita o di acquisto delle stesse;
- b) nella fase della catena di produzione e di distribuzione degli alimenti per animali;

<sup>(1)</sup> GU n. L 373 del 31. 12. 1990, pag. 15.

**▼B**

c) durante il processo di allevamento degli animali e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale contemplati nella presente direttiva.

2. I controlli di cui al paragrafo 1 mirano segnatamente a rivelare il possesso o la presenza di sostanze o prodotti vietati che potrebbero essere somministrati ad animali per fini di ingrasso ovvero il trattamento illecito.

3. In caso di frode sospetta e in caso di risultato positivo a seguito di uno dei controlli di cui al paragrafo 1, si applicano gli articoli da 16 a 19 e le misure previste dal capo V.

I controlli previsti al macello o all'atto della prima vendita degli animali di acquacoltura e dei prodotti della pesca possono essere ridotti per tener conto dell'appartenenza dell'azienda d'origine o di provenienza ad una rete di sorveglianza epidemiologica o ad un sistema di sorveglianza sulla qualità di cui all'articolo 9, paragrafo B, primo comma, primo trattino.

*Articolo 12*

I controlli di cui alla presente direttiva sono eseguiti dalle autorità nazionali competenti senza preavviso.

Il proprietario, la persona abilitata a disporre degli animali o il loro rappresentante devono agevolare le ispezioni prima della macellazione ed in particolare assistere il veterinario ufficiale o il personale ausiliario per tutte le manipolazioni ritenute utili.

*Articolo 13*

L'autorità competente:

a) in caso di presunto trattamento illecito, chiede al proprietario, al detentore degli animali o al veterinario responsabile dell'azienda di fornire tutti i documenti che motivano la natura del trattamento;

b) qualora l'indagine confermi il trattamento illecito o in caso di utilizzo o di sospetto motivato di utilizzo di sostanze o prodotti non autorizzati, esegue o fa eseguire:

— controlli per sondaggio sugli animali nelle aziende di origine o di provenienza, in particolare al fine di rivelare tale utilizzo e soprattutto eventuali tracce di impianti; i controlli possono prevedere anche un prelievo ufficiale di campioni,

— controlli volti a rivelare la presenza di sostanze il cui uso è vietato, ovvero di sostanze o prodotti non autorizzati, nelle aziende agricole in cui gli animali sono allevati, detenuti o ingrassati (comprese le aziende collegate amministrativamente a queste aziende) o nelle aziende di origine o di provenienza degli animali. A tal fine sono necessari prelievi ufficiali di acque di abbeveraggio e di alimenti,

— controlli per sondaggio sugli alimenti per animali nelle aziende di origine o di provenienza e sull'acqua di abbeveraggio o, nelle acque di cattura, per gli animali di acquacoltura,

— i controlli di cui all'articolo 11, paragrafo 1, lettera a),

— qualsiasi controllo necessario a chiarire l'origine delle sostanze o prodotti non autorizzati o quella degli animali trattati;

c) in caso di superamento dei limiti e dei livelli fissati dalla normativa comunitaria o, in attesa di tale normativa, dei limiti stabiliti dalle normative nazionali, essa procede a ogni azione e indagine che riterrà utile in funzione del rilevamento effettuato.

**▼B***Articolo 14*

1. Ogni Stato membro designa almeno un laboratorio nazionale di riferimento. Per ciascun residuo o gruppo di residui è designato un solo laboratorio nazionale di riferimento.

Tuttavia, fino al 31 dicembre 2000, gli Stati membri possono continuare ad affidare l'esame di uno stesso residuo o di una stessa categoria di residui a diversi laboratori nazionali da essi designati prima della data di adozione della presente direttiva.

**▼M4**

L'elenco dei laboratori così designati è stabilito secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 33, paragrafo 3.

**▼B**

Tali laboratori svolgono i seguenti compiti:

- coordinare le attività dei laboratori nazionali abitualmente incaricati delle analisi dei residui e, in particolare, di coordinare le norme e i metodi d'analisi per ciascun residuo o gruppo di residui di cui trattasi,
- assistere l'autorità competente nell'organizzazione del piano di sorveglianza dei residui,
- organizzare periodicamente prove comparative per ciascun residuo o gruppo di residui per i quali essi sono stati designati,
- garantire l'osservanza, da parte dei laboratori nazionali, dei limiti fissati,
- garantire la diffusione delle informazioni fornite dai laboratori comunitari di riferimento,
- assicurare al personale la possibilità di partecipare ai corsi di perfezionamento organizzati dalla Commissione o dai laboratori comunitari di riferimento.

**▼M2****▼C1**

2. I laboratori comunitari di riferimento sono quelli di cui al pertinente punto dell'allegato VII del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali<sup>(1)</sup>.

**▼B***Articolo 15*

1. I prelievi ufficiali di campioni devono essere eseguiti conformemente agli allegati III e IV per essere esaminati in laboratori autorizzati.

**▼M4**

La Commissione precisa le modalità per la raccolta di campioni ufficiali, nonché i metodi di routine e di riferimento per l'analisi degli stessi. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 33, paragrafo 4.

**▼B**

Al momento di rilasciare un'autorizzazione di immissione in commercio (AIC) per un medicinale veterinario destinato a essere somministrato a una specie le cui carni o i cui prodotti siano destinati al consumo umano, le autorità competenti trasmettono ai laboratori comunitari di riferimento e ai laboratori nazionali di riferimento per la ricerca di residui, i metodi di analisi di routine previsti all'articolo 5, secondo

<sup>(1)</sup> GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.

**▼B**

comma, punto 8 della direttiva 81/581/CEE <sup>(1)</sup> e all'articolo 7 del regolamento (CEE) n. 2377/90.

2. Per le sostanze della categoria A, tutti i risultati positivi constatati in caso di ricorso ad un metodo di routine anziché ad un metodo di riferimento devono essere confermati con metodi di riferimento stabiliti, conformemente al paragrafo 1, da un laboratorio autorizzato.

Per tutte le sostanze, in caso di contestazione relativa ad un'analisi contraddittoria, questi risultati devono essere confermati dal laboratorio nazionale di riferimento, designato ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, per la sostanza o il residuo in causa. In caso di conferma dei risultati, quest'ultima analisi deve essere effettuata a carico del ricorrente.

3. Qualora l'analisi di un campione ufficiale riveli un trattamento illecito, si applicano gli articoli da 16 a 19 nonché le misure previste al capo V.

Qualora l'analisi riveli la presenza di residui autorizzati o di contaminanti in quantità superiore ai livelli fissati dalla normativa comunitaria o, in attesa di quest'ultima, ai livelli fissati dalla legislazione nazionale, si applicano gli articoli 18 e 19.

Quando l'esame di cui al presente paragrafo riguarda animali o prodotti di origine animale provenienti da un altro Stato membro, l'autorità competente dello Stato membro d'origine, su richiesta motivata dell'autorità competente che ha effettuato l'esame, applica all'azienda o allo stabilimento di origine o di provenienza le disposizioni dell'articolo 16, paragrafo 2, e degli articoli 17, 18 e 19, nonché le misure previste al capo V.

Quando tale esame riguarda prodotti o animali da un paese terzo, l'autorità competente che ha effettuato l'esame, ne informa la Commissione, che prende le misure previste all'articolo 30.

#### *Articolo 16*

In presenza di risultati positivi ottenuti in conformità dell'articolo 15 gli Stati membri fanno in modo che:

1. l'autorità competente ottenga senza indugio:
  - a) tutti gli elementi necessari per individuare l'animale e l'azienda d'origine o di provenienza;
  - b) le necessarie precisazioni circa l'analisi e i suoi risultati. Se dai risultati dei controlli effettuati in uno Stato membro risulta la necessità di un'indagine o di un'azione in uno o più Stati membri o in uno o più paesi terzi, lo Stato membro interessato ne informa gli altri Stati membri e la Commissione. Quest'ultima coordina le misure opportune prese dagli Stati membri in cui si è rivelata necessaria un'indagine o un'azione;
2. l'autorità competente effettui:
  - a) un'indagine presso l'azienda d'origine o di provenienza, secondo i casi, al fine di determinare le cause della presenza di residui;
  - b) nel caso di sostanze o prodotti non autorizzati o di sostanze autorizzate utilizzate illecitamente (trattamento illecito) un'indagine sull'origine delle sostanze o dei prodotti in oggetto a livello, a seconda del caso, della fabbricazione, della movimentazione, del magazzinaggio, del trasporto, della somministrazione, della distribuzione o della vendita;
  - c) qualsiasi altra indagine supplementare che essa ritenga necessaria;

<sup>(1)</sup> GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/40/CEE (GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 31).

**▼B**

- 3) gli animali su cui sono stati effettuati dei prelievi siano identificati chiaramente. Essi non possono in alcun caso lasciare l'azienda finché non siano disponibili i risultati dei controlli.

*Articolo 17*

Qualora si costati un trattamento illecito, l'autorità competente deve accertare che l'allevamento o gli allevamenti messi in causa a seguito delle indagini di cui all'articolo 13, lettera b), siano posti immediatamente sotto il controllo ufficiale, che tutti gli animali interessati siano muniti di un contrassegno o di un'identificazione ufficiale, che un prelievo di campioni ufficiali sia effettuato in un primo tempo su un insieme di campioni statisticamente rappresentativo fondato su basi scientifiche internazionalmente riconosciute.

*Articolo 18*

1. Qualora si riscontri che il livello dei residui di sostanze o prodotti autorizzati supera il limite massimo dei residui, l'autorità competente effettua un'indagine nell'azienda di origine o di provenienza, a seconda dei casi, per stabilire le cause di tale superamento.

In base ai risultati dell'indagine, l'autorità competente prende le misure necessarie per la tutela della sanità pubblica, che possono comprendere anche la facoltà di vietare l'uscita degli animali o dei prodotti dall'azienda o dallo stabilimento di cui trattasi per un periodo determinato.

2. In caso di infrazioni ripetute al rispetto dei limiti massimi dei residui all'immissione in commercio degli animali da parte di un allevatore o dei prodotti da parte dell'allevatore o di uno stabilimento di prima trasformazione, le autorità competenti devono procedere ad un controllo più rigoroso degli animali e dei prodotti dell'azienda e/o dello stabilimento in questione per un periodo di almeno sei mesi, con consegna dei prodotti o carcasse in attesa dei risultati dell'analisi dei campioni prelevati.

Se i risultati evidenziano un superamento del limite massimo di residui, si procede al ritiro dal consumo umano delle carcasse o prodotti in questione.

*Articolo 19*

1. Il costo delle indagini e dei controlli di cui all'articolo 16 è a carico del proprietario o del detentore degli animali.

Qualora l'indagine confermi la fondatezza dei sospetti, il costo delle analisi effettuate in applicazione degli articoli 17 e 18 è a carico del proprietario o del detentore degli animali.

2. Fatte salve le sanzioni penali o amministrative, le spese per la distruzione degli animali risultati positivi o considerati tali ai sensi dell'articolo 23 sono a carico del proprietario degli animali e senza alcun indennizzo né compensazione.

*Articolo 20*

1. Ai fini della presente direttiva si applica la direttiva 89/608/CEE del Consiglio, del 21 novembre 1989, relativa alla mutua assistenza tra le autorità amministrative degli Stati membri e alla collaborazione tra queste e la Commissione per assicurare la corretta applicazione delle legislazioni veterinaria e zootecnica <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> GU n. L 351 del 2. 12. 1989, pag. 34.

**▼B**

2. Qualora uno Stato membro ritenga che i controlli previsti dalla presente direttiva non siano o non siano più eseguiti in un altro Stato membro, ne informa l'autorità centrale competente di quest'ultimo. Detta autorità, dopo aver svolto un'indagine conformemente all'articolo 16, punto 2, prende tutte le misure necessarie e comunica al più presto all'autorità centrale competente del primo Stato membro le decisioni prese corredate di motivazione.

Ove il primo Stato membro tema che non vengano prese misure o che queste non siano sufficienti, ricerca con il secondo Stato membro i modi e gli strumenti atti ad ovviare alla situazione, eventualmente mediante visita in loco.

Gli Stati membri interessati informano la Commissione circa le controversie e le soluzioni intervenute.

Se gli Stati membri coinvolti nella controversia non pervengono ad un accordo, uno di essi adisce, entro un termine ragionevole, la Commissione la quale incarica uno o più esperti di emettere un parere in merito.

In attesa di detto parere degli esperti, lo Stato membro di destinazione può controllare i prodotti provenienti dagli stabilimenti o dagli allevamenti di cui trattasi nella controversia; in caso di esito positivo prende misure analoghe a quelle previste all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 89/662/CEE <sup>(1)</sup>.

**▼M4**

Tenuto conto del parere degli esperti, misure appropriate possono essere prese secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 33, paragrafo 2.

**▼B**

Tali misure possono essere riesaminate, secondo la stessa procedura, sulla base di un nuovo parere espresso da esperti entro quindici giorni.

*Articolo 21*

1. Laddove ciò sia necessario per l'applicazione uniforme della presente direttiva, esperti veterinari della Commissione possono verificare in loco, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri, l'applicazione uniforme dei piani e il sistema di controllo di questi ultimi da parte di tali autorità. Lo Stato membro sul cui territorio viene effettuata una verifica offre agli esperti della Commissione l'assistenza necessaria al compimento della loro missione. La Commissione informa lo Stato membro interessato dell'esito delle verifiche effettuate.

**▼M4**

Lo Stato membro interessato adotta le misure necessarie per tener conto dell'esito di dette verifiche e comunica alla Commissione le misure adottate. La Commissione, se ritiene che tali misure siano insufficienti, adotta — dopo aver consultato lo Stato membro in questione e aver valutato le misure necessarie per garantire la sanità pubblica — le opportune misure secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 33, paragrafo 2.

2. Le disposizioni generali d'applicazione del presente paragrafo, in particolare per quanto concerne la frequenza e le modalità di esecuzione di tali verifiche di cui al paragrafo 1, primo comma (comprese le modalità di collaborazione con le autorità competenti), sono fissate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 33, paragrafo 3.

<sup>(1)</sup> GU n. L 395 del 30. 12. 1989, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/67/CEE (GU n. L 268 del 14. 9. 1992, pag. 73).



## CAPO V

**Misure da adottare in caso di infrazione***Articolo 22*

Qualora si accerti che persone non autorizzate sono in possesso di sostanze o prodotti non autorizzati o di sostanze elencate nell'allegato I, categoria A e categoria B 1 e 2, tali sostanze o prodotti non autorizzati sono posti sotto controllo ufficiale fino a quando l'autorità competente abbia preso le opportune disposizioni, fatte salve le eventuali sanzioni nei confronti dei trasgressori.

*Articolo 23*

1. Gli animali dell'azienda sottoposta a indagine, durante il periodo di sequestro previsto all'articolo 17, possono lasciare l'azienda d'origine o essere ceduti a terzi solo sotto controllo ufficiale. L'autorità competente prende le misure appropriate in funzione della natura della o delle sostanze individuate.

2. Qualora, a seguito di un prelievo di campioni effettuato ai sensi dell'articolo 17, sia confermato un trattamento illecito, l'animale o gli animali riconosciuti positivi sono immediatamente abbattuti in loco, oppure condotti direttamente al mattatoio designato o ai recinti appositi per lo squartamento, accompagnati da un certificato veterinario ufficiale per esservi abbattuti. Gli animali abbattuti sono inviati ad uno stabilimento di trasformazione ad alto rischio ai sensi della direttiva 90/667/CEE <sup>(1)</sup>.

Inoltre, in questo caso si deve procedere a un prelievo di campioni a spese dell'azienda su tutte le partite di animali dell'azienda sotto indagine e che possono essere sospette.

3. Tuttavia, se risulta positiva almeno la metà dei prelievi effettuati sul campione rappresentativo, conformemente all'articolo 17, l'allevatore può scegliere tra un controllo su tutti gli animali presenti nell'azienda e che potrebbero essere sospetti oppure il loro abbattimento.

4. Per un successivo periodo di almeno dodici mesi, l'azienda o le aziende appartenenti al medesimo proprietario saranno sottoposte ad un controllo più rigoroso a scopo di ricerca dei residui considerati. Qualora sia istituito un sistema organizzato di autosorveglianza, l'imprenditore in causa ne perde i benefici per il periodo suddetto.

5. Le aziende o gli stabilimenti che riforniscono l'azienda interessata, tenuto conto dell'infrazione costatata, sono sottoposti a un controllo supplementare rispetto a quanto previsto all'articolo 11, paragrafo 1, al fine di rivelare l'origine della sostanza considerata. Lo stesso dicasi per tutte le aziende e stabilimenti appartenenti alla stessa catena di fornitori di animali e di alimenti per animali dell'azienda d'origine o di provenienza.

*Articolo 24*

Il veterinario ufficiale del mattatoio deve:

- 1) se sospetta o dispone di elementi che gli consentono di concludere che gli animali presentati hanno subito un trattamento illecito o che sono stati somministrati loro sostanze o prodotti non autorizzati:

<sup>(1)</sup> GU n. L 363 del 27. 12. 1990, pag. 51. Direttiva modificata dall'atto di adesione del 1994.

**▼B**

- a) fare in modo che gli animali siano macellati separatamente dalle altre partite presentate al mattatoio;
- b) disporre il sequestro delle carcasse e delle frattaglie e far procedere ai prelievi di campioni necessari a rivelare dette sostanze;
- c) nel caso di risultati positivi, fa inviare le carni e le frattaglie a uno stabilimento di trasformazione ad alto rischio ai sensi della direttiva 90/667/CEE senza alcun indennizzo o compensazione.

In tal caso si applicano gli articoli da 20 a 23;

- 2) se sospetta o dispone di elementi che gli consentono di concludere che gli animali presentati hanno subito un trattamento autorizzato ma che non è stato rispettato il periodo di sospensione differire la macellazione degli animali sino a quando venga accertato che la quantità di residui non sia più superiore ai livelli ammissibili.

Il periodo non può comunque essere inferiore al periodo di sospensione previsto all'articolo 6, paragrafo 2, lettera b) della direttiva 96/22/CE per le sostanze di cui trattasi, oppure ai periodi di sospensione previsti nell'autorizzazione per l'immissione in commercio.

Tuttavia, in caso di urgenza o se richiesto dalle condizioni di benessere degli animali ovvero se le infrastrutture o l'attrezzatura del mattatoio non consentono di differire la macellazione degli animali, questi possono essere macellati prima della fine del periodo di divieto o di proroga. Le carni e le frattaglie sono sequestrate in attesa dei risultati dei controlli ufficiali effettuati dal veterinario ufficiale del macello. Solo le carni e le frattaglie nelle quali la quantità di residui non supera i livelli ammissibili possono essere destinate al consumo umano;

- 3) ritirare dal consumo umano le carcasse e i prodotti in cui il livello di residui superi i livelli autorizzati dalla regolamentazione comunitaria o nazionale.

*Articolo 25*

Fatte salve le sanzioni penali, qualora in uno stabilimento di produzione sia confermata la detenzione, l'utilizzazione o produzione di sostanze o prodotti non autorizzati, le autorizzazioni o i riconoscimenti ufficiali di cui lo stabilimento considerato eventualmente beneficia sono sospesi per tutto il periodo in cui quest'ultimo viene sottoposto a controlli rafforzati.

In caso di recidiva tali autorizzazioni o riconoscimenti ufficiali sono definitivamente revocati.

*Articolo 26*

La presente direttiva non pregiudica le vie di ricorso previste dalla legislazione nazionale in vigore negli Stati membri contro le decisioni adottate dalle autorità competenti in applicazione degli articoli 23 e 24.

*Articolo 27*

Fatte salve le sanzioni professionali o penali, devono essere prese le opportune misure amministrative nei confronti di ogni persona che, a seconda dei casi, si sia resa responsabile della cessione o della somministrazione di sostanze o prodotti vietati, oppure della somministrazione di sostanze o prodotti autorizzati per fini diversi da quelli previsti dalla normativa vigente.

**▼B***Articolo 28*

Qualsiasi forma di non cooperazione con l'autorità competente o qualsiasi forma di ostruzionismo da parte del personale o del responsabile di un mattatoio o, quando si tratti di un'impresa privata, del o dei proprietari del mattatoio, nonché del proprietario o del detentore degli animali nel corso delle ispezioni e dei prelievi necessari per l'esecuzione dei piani nazionali di sorveglianza dei residui, nonché nel corso delle indagini e dei controlli previsti dalla presente direttiva, comporterà sanzioni penali e/o amministrative adeguate da parte delle autorità nazionali competenti.

Qualora si accerti che il proprietario o il responsabile del mattatoio contribuisce a dissimulare l'uso illecito di sostanze vietate, lo Stato membro dovrà escludere il trasgressore o il recidivo da qualsiasi possibilità di ricevere e chiedere aiuti comunitari per un periodo di dodici mesi.

## CAPO VI

**Importazioni in provenienza dai paesi terzi***Articolo 29*

1. Un paese terzo può essere incluso o mantenuto negli elenchi dei paesi terzi previsti dalla legislazione comunitaria ed in provenienza dai quali gli Stati membri sono autorizzati ad importare animali e prodotti di origine animale contemplati dalla presente direttiva solo previa presentazione di un piano in cui siano indicate le garanzie offerte in materia di sorveglianza delle categorie di residui e sostanze di cui all'allegato I. Su richiesta della Commissione detto piano deve essere riformulato, segnatamente qualora i controlli di cui al paragrafo 3 lo rendano necessario.

Ai piani che devono essere presentati dai paesi terzi si applicano le disposizioni dell'articolo 8, relative ai termini di presentazione ed aggiornamento dei piani.

Le garanzie devono essere almeno di effetto equivalente a quello derivante dalle garanzie previste dalla presente direttiva, in particolare devono soddisfare le condizioni dell'articolo 4 e precisare gli elementi di cui all'articolo 7 della presente direttiva e soddisfare le condizioni dell'articolo 11, paragrafo 2 della direttiva 96/22/CE.

**▼M4**

La Commissione approva detto piano secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 33, paragrafo 3. Secondo la stessa procedura, possono essere ammesse altre garanzie rispetto a quelle derivanti dall'applicazione della presente direttiva.

2. In caso di inosservanza delle disposizioni del paragrafo 1, l'iscrizione di un paese terzo negli elenchi di paesi terzi previsti dalla legislazione comunitaria o il beneficio del «prelisting» possono essere sospesi, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 33, paragrafo 3, su richiesta di uno Stato membro o su iniziativa della Commissione.

**▼B**

3. Il rispetto delle condizioni e delle garanzie contenute nei piani presentati dai paesi terzi interessati è verificata in occasione dei controlli di cui all'articolo 5 della direttiva 72/462/CEE <sup>(1)</sup> e dei controlli previsti dalle direttive 90/675/CEE <sup>(2)</sup> e 91/496/CEE <sup>(3)</sup>.

4. Gli Stati membri informano annualmente la Commissione circa i risultati dei controlli di residui effettuati sugli animali e sui prodotti provenienti dai paesi terzi, conformemente alle direttive 90/675/CEE e 91/496/CEE.

*Articolo 30*

1. Quando dai controlli previsti dalle direttive 90/675/CEE e 91/496/CEE emerge che sono stati utilizzati prodotti o sostanze non autorizzati per il trattamento degli animali di una determinata partita — «partita» ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera e) della direttiva 91/496/CEE — o si costata la presenza di tali prodotti o sostanze in tutta una partita — o una sua frazione — originaria di uno stesso stabilimento, l'autorità competente adotta nei confronti degli animali e dei prodotti interessati le seguenti misure:

- informa la Commissione della natura dei prodotti utilizzati e della partita in questione; a sua volta, la Commissione ne informa senza indugio tutti i posti di frontiera,
- gli Stati membri rafforzano i controlli su tutte le partite di animali o di prodotti aventi la stessa origine. In particolare, le dieci partite successive aventi la stessa origine devono essere sequestrate — mediante deposito di una provvigione per le spese di controllo — al posto di frontiera incaricato dell'ispezione per essere sottoposte ad un controllo per la ricerca dei residui mediante prelievo di un campione rappresentativo di dette partite o frazioni di partite.

**▼M2****▼C1**

Qualora i controlli dimostrino la presenza di sostanze o prodotti non autorizzati o siano stati superati i limiti massimi, si applicano le disposizioni degli articoli da 19 a 22 del regolamento (CE) n. 882/2004.

**▼B**

— la Commissione è informata del risultato dei controlli rafforzati e procede, tenendo conto di tali informazioni, a tutte le indagini necessarie per stabilire i motivi e l'origine delle infrazioni constatate.

2. Qualora dai controlli previsti dalla direttiva 90/675/CEE risulti un superamento dei limiti massimi di residui, si attuano i controlli di cui al precedente paragrafo 1, secondo trattino.

►M4 3. Se, nel caso di paesi terzi che hanno concluso accordi di equivalenza con la Comunità, la Commissione, previa indagine presso le autorità competenti del paese terzo in questione, conclude che queste ultime non hanno ottemperato agli obblighi e alle garanzie contemplati nei piani di cui all'articolo 29, paragrafo 1, essa sospende — secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 33, paragrafo 2 — il beneficio di detti accordi per gli animali ed i prodotti in causa fino a quando il paese in questione avrà dimostrato che si è posto rimedio alle inosservanze. Alla sospensione si mette fine secondo la medesima procedura. ◀

Se necessario, per il ripristino del beneficio di detti accordi, una missione comunitaria comprendente anche esperti degli Stati membri potrà

<sup>(1)</sup> GU n. L 302 del 31. 12. 1972, pag. 28. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

<sup>(2)</sup> GU n. L 373 del 31. 12. 1990, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/52/CE (GU n. L 265 dell'8. 11. 1995, pag. 16).

<sup>(3)</sup> GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 56. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

**▼B**

recarsi in loco, a spese del paese terzo interessato, per verificare le misure adottate.

## CAPO VII

**Disposizioni generali***Articolo 31*

Il Consiglio, decidendo su proposta della Commissione, modifica, entro il 1° luglio 1997, la direttiva 85/73/CEE <sup>(1)</sup>, per prevedere la riscossione di un canone che copra i controlli effettuati ai sensi della presente direttiva.

In attesa di tale decisione del Consiglio gli Stati membri sono autorizzati a riscuotere un canone nazionale per coprire i costi effettivi di tali controlli.

**▼M4***Articolo 33*

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito a norma dell'articolo 58 del 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 <sup>(2)</sup>.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE del Consiglio <sup>(3)</sup>, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

I termini stabiliti all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE sono fissati a quindici giorni.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

I termini stabiliti all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE sono fissati a tre mesi.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

*Articolo 34*

Fatto salvo il disposto dell'articolo 6, paragrafo 2, gli allegati I, III, IV e V possono essere modificati o integrati dalla Commissione. In particolare, tali allegati possono essere modificati, ai fini di una valutazione dei rischi riguardanti i seguenti parametri:

- la potenzialità tossicologica dei residui nei prodotti di origine animale,
- la presenza potenziale di residui nei prodotti di origine animale.

<sup>(1)</sup> GU n. L 32 del 5. 2. 1985, pag. 14. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/24/CE (GU n. L 243 dell'11. 10. 1995, pag. 14).

<sup>(2)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

**▼M4**

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, anche completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 33, paragrafo 4.

*Articolo 35*

La Commissione, può adottare misure transitorie necessarie all'instaurazione del regime previsto dalla presente direttiva.

Misure transitorie di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, anche completandola con nuovi elementi non essenziali, e in particolare ulteriori specificazioni dei requisiti stabiliti nelle disposizioni della presente direttiva, sono approvati in conformità della procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 33, paragrafo 4.

Altre misure transitorie possono essere adottate in conformità della procedura di regolamentazione di cui all'articolo 33, paragrafo 2.

**▼B***Articolo 36*

1. Le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE, nonché le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE, sono abrogate al 1° luglio 1997.

2. Sono parimenti abrogati a tale data:

- a) l'articolo 4, paragrafo 3 della direttiva 71/118/CEE;
- b) l'articolo 5, paragrafi 3 e 4 della direttiva 89/437/CEE;
- c) l'ultimo capoverso del paragrafo II, lettera 3.B, capitolo V dell'allegato della direttiva 91/493/CEE;
- d) l'articolo 11, paragrafo 1 della direttiva 92/45/CEE;
- e) l'articolo 15, paragrafo 1 della direttiva 92/46/CEE.

3. I riferimenti alle direttive e decisioni abrogate, devono intendersi come riferimenti alla presente direttiva e devono essere letti secondo la tabella di concordanza che figura nell'allegato VI.

*Articolo 37*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 1° luglio 1997.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che adottano nel campo disciplinato dalla presente direttiva.

*Articolo 38*

La presente direttiva entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

*Articolo 39*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

**▼B***ALLEGATO I***CATEGORIA A — Sostanze a effetto anabolizzante e sostanze non autorizzate**

- 1) Stilbeni, loro derivati e loro sali e esteri
- 2) Agenti antitiroidei
- 3) Steroidi
- 4) Lattoni dell'acido resorcilico (compreso lo zeranolo)
- 5)  $\beta$ -agonisti
- 6) Sostanze incluse nell'allegato IV del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990

**CATEGORIA B — Medicinali veterinari <sup>(1)</sup> e agenti contaminanti**

- 1) Sostanze antibatteriche, compresi sulfamidici, chinoloni
- 2) Altri prodotti medicinali veterinari
  - a) Antelmintici
  - b) Cocci diostatici, compresi i nitroimidazoli
  - c) Carbammati e piretroidi
  - d) Tranquillanti
  - e) Antinfiammatori non steroidei (AINS)
  - f) Altre sostanze esercitanti un'attività farmacologica
- 3) Altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente
  - a) Composti organoclorurati, compresi i PCB
  - b) Composti organofosforati
  - c) Elementi chimici
  - d) Micotossine
  - e) Coloranti
  - f) Altri

---

<sup>(1)</sup> Compresa le sostanze non registrate utilizzabili a fini veterinari.

▼B

## ALLEGATO II

**CATEGORIA DI RESIDUI O DI SOSTANZE DA RICERCARE A  
SECONDA DEL TIPO DI ANIMALI, LORO ALIMENTI E ACQUA DI  
ABBEVERAGGIO E DEL TIPO DI PRODOTTI ANIMALI DI ORIGINE  
PRIMARIA**

Tipo di animali Prodotti animali Categoria di sostanze	Animali delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina	Volatili da cortile	Animali d'acquacoltura	Latte	Uova	Carni di coniglio e di selvaggina selvatica Selvaggina d'allevamento (*)	Miele
A 1	X	X	X			X	
2	X	X				X	
3	X	X	X			X	
4	X	X				X	
5	X	X				X	
6	X	X	X	X	X	X	
B 1	X	X	X	X	X	X	X
2a	X	X	X	X		X	
b	X	X			X	X	
c	X	X				X	X
d	X						
e	X	X		X		X	
f							
3a	X	X	X	X	X	X	X
b	X			X			X
c	X	X	X	X		X	X
d	X	X	X	X			
e			X				
f							

(\*) La selvaggina selvatica è interessata solo per quanto concerne gli elementi chimici.

*ALLEGATO III***STRATEGIA DI CAMPIONAMENTO**

1. Il piano di sorveglianza dei residui mira ad esaminare e porre in evidenza le ragioni dei rischi di residui nei prodotti alimentari di origine animale a livello degli allevamenti, dei mattatoi, delle industrie lattiero-casearie, degli stabilimenti di produzione e trasformazione del pesce e dei centri di raccolta e imballaggio delle uova.

I campioni ufficiali devono essere prelevati conformemente al corrispondente capitolo dell'allegato IV.

Indipendentemente dal luogo di raccolta dei campioni ufficiali, il campionamento deve essere impreveduto, inatteso ed effettuato in momenti non fissi ed in giorni non particolari della settimana. Gli Stati membri devono adottare ogni precauzione atta a garantire che l'elemento sorpresa nei controlli sia costante.

2. Per quanto riguarda le sostanze della categoria A, la sorveglianza deve ricercare i casi rispettivamente di somministrazione illecita di sostanze vietate e di somministrazione abusiva di sostanze autorizzate. L'azione di siffatto campionamento deve essere concentrata secondo le disposizioni previste nel corrispondente capitolo dell'allegato IV.

I campioni devono essere mirati, tenendo conto dei seguenti criteri minimi: sesso, età, specie, sistema di ingrasso, qualsiasi informazione di cui disponga lo Stato membro e qualsiasi prova di impiego scorretto o abuso di sostanze di questa categoria.

I dettagli dei criteri di controllo mirato saranno stabiliti dalla decisione della Commissione di cui all'articolo 15, paragrafo 1.

3. Per quanto riguarda le sostanze della categoria B, la sorveglianza deve in particolare avere per oggetto il controllo della conformità dei residui di medicinali veterinari con i limiti massimi di residui fissati negli allegati I e III del regolamento (CEE) n. 2377/90, e dei residui di antiparassitari con i livelli massimi di cui all'allegato III della direttiva 86/363/CEE nonché il controllo della concentrazione degli agenti contaminanti per l'ambiente.

A meno che il prelievo casuale dei campioni possa essere debitamente motivato dagli Stati membri al momento della presentazione alla Commissione dei rispettivi piani nazionali di sorveglianza, tutti i campioni devono essere mirati secondo criteri fissati dalla decisione della Commissione di cui all'articolo 15, paragrafo 1.

*ALLEGATO IV***LIVELLI E FREQUENZA DI CAMPIONAMENTO**

L'obiettivo del presente allegato è definire il numero minimo di animali che devono essere sottoposti a campionamento.

Ciascuno dei campioni può essere analizzato per individuare la presenza di una o più sostanze.

## CAPITOLO 1

**Bovini, suini, ovini, caprini, equini****1. Bovini**

Il numero minimo di animali da controllare annualmente per qualsiasi tipo di residuo o sostanza deve essere almeno pari allo 0,4 % dei bovini macellati l'anno precedente, con la seguente suddivisione:

*Categoria A:* 0,25 % ripartiti come segue:

- la metà dei campioni deve essere prelevata nell'allevamento su animali vivi; in deroga, il 25 % dei campioni analizzati per la ricerca delle sostanze della categoria A 5 possono essere prelevati da materiali appropriati (alimenti per animali, acqua di abbeveraggio ...),
- la metà dei campioni deve essere prelevata nel mattatoio.

Ciascuna sottocategoria della categoria A deve essere verificata ogni anno su un minimo del 5 % del numero totale di campioni da raccogliere per la categoria A.

Il rimanente deve essere attribuito secondo l'esperienza e le informazioni di cui dispone lo Stato membro.

*Categoria B:* 0,15 %

Il 30 % dei campioni deve verificare le sostanze della categoria B 1.

Il 30 % dei campioni deve verificare le sostanze della categoria B 2.

Il 10 % dei campioni deve verificare le sostanze della categoria B 3.

Il rimanente deve essere attribuito secondo la situazione dello Stato membro.

**2. Suini**

Il numero di animali da sottoporre a controllo annualmente per qualsiasi tipo di residui o sostanze deve essere almeno pari allo 0,05 % dei suini macellati l'anno precedente, con la seguente suddivisione:

*Categoria A:* 0,02 %

Per gli Stati membri che procedono al prelievo di campioni nel mattatoio, devono essere effettuate, a livello dell'azienda, analisi complementari circa l'acqua potabile, gli alimenti per gli animali, gli escrementi o qualsiasi altro parametro appropriato.

In questo caso, il numero minimo di allevamenti suini da visitare annualmente deve rappresentare almeno un allevamento per 100 000 suini macellati l'anno precedente.

Ciascuna sottocategoria della categoria A deve essere verificata ogni anno su un minimo del 5 % del numero totale di campioni da raccogliere per la categoria A.

Il rimanente sarà attribuito secondo l'esperienza e le informazioni di cui dispone lo Stato membro.

*Categoria B:* 0,03 %

Deve essere seguita la stessa suddivisione per le sottocategorie previste per i bovini. Il rimanente sarà attribuito secondo la situazione dello Stato membro.

**3. Montoni e capre**

Il numero di animali da sottoporre a controllo per qualsiasi tipo di residuo o sostanza deve essere almeno pari allo 0,05 % dei montoni e capre di età superiore a tre mesi macellati l'anno precedente, con la seguente suddivisione:

*Categoria A:* 0,01 %

**▼B**

Ogni sottocategoria della categoria A deve essere verificata annualmente su un minimo del 5 % del numero totale dei campioni da raccogliere per la categoria A.

Il rimanente sarà attribuito secondo l'esperienza e le informazioni di cui dispone lo Stato membro.

*Categoria B:* 0,04 %

Per le sottocategorie deve essere seguita la stessa suddivisione prevista per i bovini. Il rimanente sarà attribuito secondo l'esperienza dello Stato membro.

**4. Equini**

Il numero di campioni deve essere determinato da ciascuno Stato membro in funzione dei problemi individuati.

## CAPITOLO 2

**Polli da carne, galline a fine carriera, tacchini, altro pollame**

Un campione comprende uno o più animali secondo le esigenze dei metodi analitici.

Per ciascuna categoria di volatili considerata (polli da carne, galline a fine carriera, tacchini e altro pollame) il numero minimo di campioni all'anno deve essere almeno pari a 1 per 200 tonnellate della produzione annuale (peso morto), con un minimo di cento campioni per ciascuna categoria di sostanza se la produzione annua della categoria di volatili considerata è superiore a 5 000 tonnellate.

Deve essere rispettata la seguente suddivisione:

*Categoria A:* 50 % dei campioni totali

L'equivalente di un quinto di tali campioni deve essere prelevato a livello dell'azienda.

Ciascuna sottocategoria della categoria A deve essere verificata annualmente su un minimo del 5 % del numero totale di campioni da raccogliere per la categoria A.

Il rimanente sarà attribuito secondo l'esperienza e le informazioni di cui dispone lo Stato membro.

*Categoria B:* 50 % dei campioni totali,  
 il 30 % deve verificare le sostanze della categoria B 1,  
 il 30 % deve verificare le sostanze della categoria B 2,  
 il 10 % deve verificare le sostanze della categoria B 3.

Il rimanente sarà attribuito secondo la situazione dello Stato membro.

## CAPITOLO 3

**Prodotti dell'acquacoltura****1. Pesci di allevamento**

Un campione è costituito da uno o più pesci, a seconda della dimensione del pesce considerato e delle esigenze del metodo analitico.

Gli Stati membri devono almeno rispettare i livelli e le frequenze di campionamento qui di seguito indicati, in base alla produzione annuale di pesci d'allevamento (espressa in tonnellate).

Il numero minimo di campioni raccolti annualmente deve essere almeno pari a 1 per 100 tonnellate della produzione annua.

Le sostanze ricercate e i campioni selezionati per l'analisi dovranno essere scelti in base all'impiego previsto di tali sostanze.

Deve essere rispettata la seguente suddivisione:

**▼B**

*Categoria A:* un terzo del totale dei campioni:  
tutti i campioni devono essere prelevati nell'azienda, su pesci in tutte le fasi dell'allevamento <sup>(1)</sup>, compresi pesci pronti per essere immessi sul mercato a fini di consumo.

*Categoria B:* due terzi del totale dei campioni:  
il prelievo di campioni deve essere effettuato:  
a) preferibilmente nell'azienda, su pesci pronti per essere immessi sul mercato a fini di consumo;  
b) nello stabilimento di trasformazione o a livello della vendita all'ingrosso, su pesci freschi, a condizione di potere, in caso di risultati positivi, risalire all'azienda di origine dei pesci («tracing back»).

---

<sup>(1)</sup> Per gli allevamenti in mare, in cui le condizioni di prelievo possono essere particolarmente difficili, si possono prelevare campioni negli alimenti in sostituzione dei campioni sui pesci.

In tutti i casi i campioni prelevati nell'azienda devono essere raccolti in base ad un minimo del 10 % dei luoghi di produzione registrati.

**2. Altri prodotti dell'acquacoltura**

Se gli Stati membri hanno motivi per ritenere che prodotti veterinari o prodotti chimici sono utilizzati per altri prodotti dell'acquacoltura oppure quando si sospetti una contaminazione dell'ambiente, tali specie devono essere incluse nel piano di prelievo proporzionalmente alla rispettiva produzione come campioni supplementari rispetto a quelli prelevati per i pesci di acquacoltura.

**▼M2**  
**▼C1**



## ALLEGATO VI

## Tabella di concordanza

Presente direttiva	Direttiva 85/358/CEE e 86/469/CEE e decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE
Articolo 1	—
Articolo 2	Articolo 2 86/469/CEE
Articolo 3	Articolo 1 86/469/CEE Articolo 2 85/358/CEE
Articolo 4	Articolo 3 86/469/CEE
Articolo 5	Articolo 4.1, primo e secondo trattino 86/469/CEE
Articolo 6	—
Articolo 7	Articolo 4.1, salvo primo e secondo trattino 86/469/CEE
Articolo 8	Articolo 4.2-4.5 86/469/CEE Articolo 12 86/469/CEE Articolo 9 85/358/CEE
Articolo 9	—
Articolo 10	—
Articolo 11	Articolo 1 85/358/CEE
Articolo 12	—
Articolo 13	Articolo 3 85/358/CEE Articolo 10 86/469/CEE
Articolo 14.1	Articolo 8.1 b) 86/469/CEE
Articolo 14.2	Articolo 8.2 86/469/CEE Decisione 91/664/CEE Decisione 89/187/CEE
Articolo 15.1	Articolo 8.3 86/469/CEE Articolo 5.2 85/358/CEE
Articolo 15.2	Articolo 8.3 86/469/CEE Articolo 5.3 85/358/CEE
Articolo 15.3	Articolo 9 86/469/CEE
Articolo 16	Articolo 9.1 e articolo 9.2 86/469/CEE Articolo 6.1 e articolo 6.2 85/358/CEE
Articolo 17	Articolo 9.3 a) 86/469/CEE Articolo 6.3 a) 85/358/CEE
Articolo 18	Articolo 9.3 c) e d) 86/469/CEE
Articolo 19	—
Articolo 20.1	—
Articolo 20.2	Articolo 11 86/469/CEE
Articolo 21	Articolo 5 86/469/CEE

▼B

Presente direttiva	Direttiva 85/358/CEE e 86/469/CEE e decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE	
Articolo 22	Articolo 7	85/358/CEE
Articolo 23	Articolo 9.3 b) c) d) e 9.4, 9.5	86/469/CEE
	Articolo 6.3 b) c) d) e 6.4	85/358/CEE
Articolo 24	Articolo 4	85/358/CEE
Articolo 25	—	
Articolo 26	—	
Articolo 27	—	
Articolo 28	—	
Articolo 29	Articolo 7	86/469/CEE
	Articolo 13	85/358/CEE
Articolo 30	—	
Articolo 31	Articolo 12	85/358/CEE
Articolo 32	Articolo 14	86/469/CEE
	Articolo 11	85/358/CEE
Articolo 33	Articolo 15	86/469/CEE
	Articolo 10	85/358/CEE
Articolo 34	Articolo 13	86/469/CEE
Articolo 35	—	
Articolo 36	—	
Articolo 37	—	
Articolo 38	—	
Articolo 39	—	
Allegato I	Allegato I	86/469/CEE
Allegato II	—	
Allegato III	—	
Allegato IV	Allegato II	86/469/CEE
Allegato V, capitolo 1	Decisione 91/664/CEE	
Allegato V, capitolo 2	Decisione 89/187/CEE	
Allegato VI	—	