

- (3) Il presente regolamento garantisce la continuità delle norme stabilite dalla direttiva 96/23/CE concernente i controlli ufficiali sui residui di sostanze ad azione farmacologica, di loro prodotti di trasformazione, nonché di altre sostanze trasmissibili ai prodotti animali e che possono essere nocivi per la salute umana.
- (4) Il presente regolamento stabilisce le norme per la serie di campioni e la fase di produzione, trasformazione e distribuzione in cui vanno prelevati i campioni per quanto riguarda l'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi e l'uso di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate, e dei loro residui.
- (5) Al fine di garantire che i controlli siano mirati in modo efficace in tutti gli Stati membri, è opportuno stabilire norme concernenti le combinazioni di gruppi di sostanze e gruppi di prodotti che gli Stati membri devono sottoporre a campionamento e la strategia di campionamento, compresi i criteri per definire il contenuto dei piani nazionali basati sul rischio e dei piani nazionali di sorveglianza randomizzati, nonché l'esecuzione dei relativi controlli ufficiali.
- (6) Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 della Commissione <sup>(3)</sup> stabilisce modalità pratiche uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali per quanto riguarda l'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi, e l'uso di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate e dei loro residui; specifica inoltre il contenuto e le modalità del PCNP per quanto riguarda tali sostanze e residui.
- (7) Gli articoli 4, 5 e 6 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 specificano il contenuto dei piani nazionali basati sul rischio e dei piani nazionali di sorveglianza randomizzati relativi ai controlli ufficiali sull'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi, e dei loro residui, e sull'uso di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate e dei loro residui. È opportuno che tali piani contengano, tra le altre cose, l'elenco delle combinazioni di sostanze e specie, prodotti e matrici inclusi nei piani di controllo e per la cui selezione il presente regolamento delegato definisce le norme. È opportuno che gli Stati membri includano nei propri piani nazionali anche la strategia di campionamento, per cui dovrebbero essere considerati i criteri menzionati nel presente regolamento delegato.
- (8) Dal momento che le norme di cui agli allegati della direttiva 96/23/CE concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti si applicano fino al 14 dicembre 2022, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 15 dicembre 2022,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>, al regolamento delegato (UE) 2019/2090 della Commissione <sup>(5)</sup> e al regolamento di esecuzione (UE) 2021/808 della Commissione <sup>(6)</sup>.

- <sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 della Commissione, del 7 luglio 2022, relativo alle modalità pratiche uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali per quanto riguarda l'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi, e dei loro residui, e l'uso di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate e dei loro residui, al contenuto specifico dei piani di controllo nazionali pluriennali e alle modalità specifiche per l'elaborazione degli stessi (Cfr. pag. 32 della presente Gazzetta ufficiale).
- <sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).
- <sup>(5)</sup> Regolamento delegato (UE) 2019/2090 della Commissione, del 19 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i casi di sospetta o accertata non conformità alle norme dell'Unione applicabili all'uso o ai residui di sostanze farmacologicamente attive autorizzate nei medicinali veterinari o come additivi per mangimi o alle norme dell'Unione applicabili all'uso o ai residui di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate (GU L 317 del 9.12.2019, pag. 28).
- <sup>(6)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/808 della Commissione, del 22 marzo 2021, sul rendimento dei metodi analitici in relazione ai residui di sostanze farmacologicamente attive impiegate negli animali destinati alla produzione di alimenti, sull'interpretazione dei risultati e sui metodi da utilizzare per il campionamento e che abroga le decisioni 2002/657/CE e 98/179/CE (GU L 180 del 21.5.2021, pag. 84).

