



Bruxelles, 17.2.2023
COM(2023) 78 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

**sull'esercizio del potere di adottare atti delegati conferito alla Commissione dal
regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018,
relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati,
che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e
che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio**

1. INTRODUZIONE E BASE GIURIDICA

Il regolamento sui mangimi medicati¹ stabilisce un solido quadro giuridico per la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto, l'immissione sul mercato, inclusa l'importazione da paesi terzi, l'utilizzo e l'esportazione verso paesi terzi di mangimi medicati e di prodotti intermedi, il tutto in sicurezza. Il regolamento sui mangimi medicati è essenziale per proteggere la salute animale in quanto fornisce strumenti per utilizzare in modo sicuro i medicinali veterinari nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi e nel contempo tiene conto del grave rischio per la salute pubblica e animale rappresentato dalla resistenza agli antimicrobici.

Il regolamento sui mangimi medicati conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 20, paragrafo 1, al fine di:

- integrare il regolamento sui mangimi medicati stabilendo i livelli massimi specifici di contaminazione incrociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio, a meno che tali livelli non siano già stabiliti in conformità della direttiva 2002/32/CE², come previsto all'articolo 7, paragrafo 2; tali atti delegati possono inoltre stabilire metodi di analisi delle sostanze attive nei mangimi;
- integrare il regolamento sui mangimi medicati stabilendo, per quanto riguarda le sostanze attive antimicrobiche elencate nell'allegato II del medesimo regolamento, i livelli massimi specifici di contaminazione incrociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio e i metodi di analisi di tali sostanze attive, come previsto all'articolo 7, paragrafo 3; e
- modificare gli allegati da I a V del regolamento sui mangimi medicati per tener conto del progresso tecnico e degli sviluppi scientifici, come previsto all'articolo 19.

La presente relazione è prescritta dall'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento sui mangimi medicati. A norma dell'articolo 20, paragrafo 2, la Commissione ha il potere di adottare gli atti delegati di cui agli articoli 7 e 19 per un periodo di cinque anni a decorrere dal 27 gennaio 2019. La Commissione è tenuta a elaborare una relazione su tale delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni.

¹ Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 1).

² Direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali (GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10).

2. Esercizio della delega

- 2.1 Integrazione del regolamento sui mangimi medicati per stabilire i livelli massimi specifici di contaminazione incrociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio, a meno che tali livelli non siano già stabiliti in conformità della direttiva 2002/32/CE, e i metodi di analisi delle sostanze attive (articolo 7, paragrafo 2)

La delega di potere ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, non è stata esercitata durante il periodo di riferimento in quanto è stato ritenuto prioritario stabilire i livelli massimi specifici di contaminazione incrociata per le sostanze attive antimicrobiche nei mangimi non bersaglio e i metodi di analisi di tali sostanze attive (articolo 7, paragrafo 3). L'adozione di atti delegati a norma di entrambe le deleghe di potere deve basarsi su una valutazione scientifica dei rischi effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). Tale valutazione in vista di un regolamento delegato a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, si è dimostrata molto dispendiosa in termini di tempo e di risorse per l'EFSA (cfr. 2.2).

- 2.2 Integrazione del regolamento sui mangimi medicati per stabilire i livelli massimi specifici di contaminazione incrociata per le sostanze attive antimicrobiche, elencate nell'allegato II del regolamento sui mangimi medicati, nei mangimi non bersaglio e i metodi di analisi di tali sostanze attive (articolo 7, paragrafo 3)

Su richiesta della Commissione l'EFSA ha formulato il proprio parere, necessario per stabilire i livelli massimi specifici di contaminazione incrociata per le sostanze attive antimicrobiche nei mangimi non bersaglio, in 13³ parti diverse: una riguardante "metodologia, dati generali e incertezze" e altre 12 per i 24 antimicrobici dell'allegato II del regolamento sui mangimi medicati che occorreva valutare.

La valutazione di ciascuno dei 24 antimicrobici era composta da due parti, ritenute essenziali per stabilire il livello massimo specifico di contaminazione incrociata, in particolare per quanto riguarda la resistenza agli antimicrobici e la promozione della crescita/l'aumento della resa. Sulla base dei dati scientifici disponibili:

- l'EFSA è stata in grado di determinare la "concentrazione di selezione della resistenza agli antimicrobici nei mangimi" per sei dei 24 antimicrobici (si tratta della concentrazione di antimicrobico nel mangime non bersaglio che non determina più la selezione di batteri resistenti);
- l'EFSA è stata inoltre in grado di individuare i livelli al di sotto dei quali 14 dei 24 antimicrobici non hanno più un effetto di promozione della crescita/aumento della resa.

Inoltre, dopo essere stato incaricato in tal senso, il laboratorio europeo di riferimento per gli additivi per mangimi ha fornito metodi di analisi raccomandati nei mangimi per tutti i 24 antimicrobici. Ogni metodo ha un limite minimo di quantificazione, ossia la concentrazione più bassa rilevabile.

³ [https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/toc/10.1002/\(ISSN\)1831-4732.cross-contamination](https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/toc/10.1002/(ISSN)1831-4732.cross-contamination).

Tutte queste informazioni sono divenute disponibili solo a metà del 2022 e, purtroppo, non hanno fornito una soluzione diretta per esercitare la delega di potere conferita alla Commissione ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, poiché mancavano dati per valutare diversi antimicrobici e poiché le concentrazioni più basse rilevabili erano significativamente più elevate rispetto alle concentrazioni di selezione della resistenza agli antimicrobici nei mangimi degli antimicrobici in questione.

Sulla base di ulteriori consultazioni di tutti i portatori di interessi, la Commissione sta attualmente elaborando un regolamento delegato che stabilisce livelli massimi specifici di contaminazione incrociata per le sostanze attive antimicrobiche nei mangimi non bersaglio e metodi di analisi per tali sostanze attive che siano il più possibile rigorosi. Tuttavia le prescrizioni dovrebbero comunque essere realistiche e praticabili, anche nel caso dei piccoli operatori del settore dei mangimi. Occorre trovare un equilibrio tra l'eventuale sviluppo di una certa resistenza agli antimicrobici e la disponibilità di trattamenti adeguati per gli animali che dipende dalla disponibilità di mangimi medicati. Potrebbero rendersi necessarie future revisioni quando saranno disponibili informazioni scientifiche attualmente mancanti. Nei prossimi anni il progresso tecnico potrebbe inoltre consentire di individuare concentrazioni più basse di antimicrobici e fornire così un contributo per il riesame dei livelli massimi specifici di contaminazione incrociata.

2.3 Modifiche degli allegati da I a V (articolo 19)

La delega di potere ai sensi dell'articolo 19 non è stata esercitata durante il periodo di riferimento in quanto l'intervallo di tempo tra la data di applicazione (27 gennaio 2022) e il termine del periodo di riferimento (27 aprile 2023) è molto breve. Le esperienze in materia di attuazione pratica, progresso tecnico e sviluppi scientifici sono pertanto ancora limitate.

3. Conclusioni

La Commissione avverte la necessità della proroga tacita della delega di potere di cui all'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento sui mangimi medicati per un periodo di cinque anni, conformemente a tale articolo. Ciò è dovuto al fatto che rimarrà in futuro la necessità di sviluppare norme sulla base della delega di potere di cui all'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento sui mangimi medicati. La proroga della delega di potere sarà particolarmente importante al fine di offrire la flessibilità necessaria nel nuovo quadro giuridico, per integrarlo e adeguarlo periodicamente tenendo conto del progresso tecnico e dei più recenti sviluppi scientifici, nonché al fine di dare alla Commissione la possibilità di intervenire in settori in cui non l'ha ancora fatto, ma in cui potrebbe essere necessario un intervento in futuro.

Con la presente relazione la Commissione adempie l'obbligo di elaborare una relazione di cui all'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/4 e invita il Parlamento europeo e il Consiglio a prenderne atto.