



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 18 de julio de 2019  
(OR. en)

11376/19

**AGRILEG 135**  
**VETER 61**  
**DELECT 143**

#### NOTA DE TRANSMISIÓN

---

De: secretario general de la Comisión Europea,  
firmado por D. Jordi AYET PUIGARNAU, director

Fecha de recepción: 18 de julio de 2019

A: D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la  
Unión Europea

---

N.º doc. Ción.: C(2019) 4448 final

---

Asunto: REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 19.6.2019  
que complementa al Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y  
del Consejo en lo que respecta a los casos de sospecha o constatación de  
incumplimiento de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias  
farmacológicamente activas autorizadas o sus residuos en medicamentos  
veterinarios o como aditivos de piensos o de las normas de la Unión  
aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas no autorizadas  
o prohibidas o sus residuos.

---

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2019) 4448 final.

Adj.: C(2019) 4448 final

Bruselas, 19.6.2019  
C(2019) 4448 final

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN**

**de 19.6.2019**

**que complementa al Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los casos de sospecha o constatación de incumplimiento de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas o sus residuos en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos o de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas no autorizadas o prohibidas o sus residuos.**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO**

El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup> establece normas para la realización de controles oficiales y otras actividades de control por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros, en particular, por lo que respecta a la producción de productos de origen animal destinados al consumo humano.

El presente proyecto de Reglamento Delegado trata sobre la realización de controles oficiales y las medidas adoptadas por las autoridades en casos de sospecha o constatación de incumplimiento de las normas relativas al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas o sus residuos en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos o el uso de sustancias farmacológicamente activas no autorizadas o prohibidas o sus residuos.

Las normas relativas al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas o sus residuos en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos o el uso de sustancias farmacológicamente activas no autorizadas o prohibidas o sus residuos figuran en diversos actos jurídicos de la Unión. Sin embargo, en dichos actos no se detallan las condiciones de su aplicación. Por tanto, el objetivo del presente proyecto de Reglamento Delegado es garantizar, en el marco del Reglamento (UE) 2017/625, que los controles oficiales y las medidas aplicables en caso de sospecha o constatación de incumplimiento se lleven a cabo de forma homogénea en toda la Unión Europea, permitiendo así proteger de forma uniforme la salud humana y animal.

### **2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO**

Se consultó al Grupo de Expertos de la Comisión sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios (E03595) en varias ocasiones y los debates contribuyeron a la preparación de un proyecto.

Se celebró una reunión con las partes interesadas pertinentes en la que se mostraron y debatieron los principales elementos del acto jurídico.

Se publicó la propuesta para recibir observaciones al respecto del 13 de febrero al 13 de marzo de 2019 y se recibieron comentarios de la Asociación Nacional del Ganado Ovino del Reino Unido y de la Unión Europea del Comercio de Ganado y de los Profesionales del Sector Cárnico, que se debatieron en el citado Grupo de Expertos de la Comisión.

### **3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO**

El Reglamento Delegado de la Comisión complementa al Reglamento (UE) 2017/625 mediante el establecimiento de normas para la realización de controles oficiales y para

---

<sup>1</sup> Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

garantizar las medidas que deben adoptarse cuando se sospechen o constaten incumplimientos relativos al uso de las sustancias en cuestión y sus residuos.

Esta iniciativa también es necesaria en vistas de la derogación de la Directiva 96/23/CE que actualmente establece medidas para supervisar ciertas sustancias y sus residuos en animales vivos y productos de origen animal y define específicamente las medidas de ejecución que deben adoptar las autoridades competentes en caso de sospecha o constatación de incumplimiento relativo a las sustancias que abarca y sus residuos. Dicha Directiva garantiza la aplicación armonizada de la legislación de la Unión en materia de seguridad alimentaria relativa al uso de sustancias farmacológicamente activas y sus residuos. Con el fin de garantizar una aplicación continua y armonizada, deben introducirse las normas de la Directiva 96/23/CE relativas al seguimiento de los incumplimientos en el nuevo marco jurídico establecido en virtud del Reglamento (UE) 2017/625.

# REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 19.6.2019

**que complementa al Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los casos de sospecha o constatación de incumplimiento de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas o sus residuos en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos o de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas no autorizadas o prohibidas o sus residuos.**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales)<sup>2</sup>, y en particular su artículo 19, apartado 2, letras a) y b),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/625 establece normas para la realización de los controles oficiales y otras actividades oficiales por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros, a fin de verificar el cumplimiento de la legislación de la Unión, entre otros ámbitos, en el de la seguridad alimentaria en todas las fases del proceso de producción, transformación y distribución. Contempla normas específicas sobre los controles oficiales relativos a sustancias cuyo uso pueda generar residuos en los alimentos y los piensos.
- (2) Los artículos 137 y 138 del Reglamento (UE) 2017/625 establecen respectivamente, las obligaciones de las autoridades competentes por lo que respecta a las medidas que deben adoptarse en casos de sospecha de incumplimiento y la lista de acciones y medidas que deben aplicarse en caso de que se constate dicho incumplimiento.

---

<sup>2</sup> DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

- (3) El Reglamento (UE) 2017/625 deroga la Directiva 96/23/CE<sup>3</sup> a partir del 14 de diciembre de 2019. Dicha Directiva establece medidas para supervisar ciertas sustancias y sus residuos en animales vivos y productos de origen animal y define específicamente las medidas de ejecución que deben adoptar las autoridades competentes en caso de sospecha o constatación de incumplimiento relativo a las sustancias que abarca o sus residuos.
- (4) Las normas definidas en la Directiva 96/23/CE garantizan la aplicación armonizada de la legislación de la Unión en materia de seguridad alimentaria relativa al uso de sustancias farmacológicamente activas y sus residuos. Con el fin de racionalizar y simplificar el marco legislativo general, las normas aplicables a los controles oficiales en ámbitos específicos de la cadena agroalimentaria se han integrado en el marco para los controles oficiales definido por el Reglamento (UE) 2017/625. Con el fin de garantizar una aplicación continua y armonizada, las normas de la Directiva 96/23/CE relativas al seguimiento de los incumplimientos deben integrarse en el nuevo marco jurídico establecido en virtud del Reglamento (UE) 2017/625.
- (5) Las normas establecidas en el presente Reglamento deben garantizar, en el marco del Reglamento (UE) 2017/625, una continuación de los requisitos relativos al seguimiento de las sospechas o constataciones de incumplimiento conforme a las normas aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas o sus residuos en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos o al uso de sustancias farmacológicamente activas no autorizadas o prohibidas o sus residuos, en particular conforme a lo definido en los siguientes actos jurídicos:
- Reglamento (CE) n.º 470/2009<sup>4</sup>, que establece procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal y la comercialización de productos de origen animal que contienen residuos de sustancias farmacológicamente activas;
  - Reglamento (UE) n.º 37/2010<sup>5</sup>, que clasifica las sustancias farmacológicamente activas en función de su prohibición o de los límites máximos de residuos que se les aplican;
  - Reglamento (CE) n.º 1831/2003<sup>6</sup>, que establece normas para la autorización de determinados medicamentos veterinarios como aditivos de piensos y los actos jurídicos adoptados a tal fin, y define las autorizaciones de sustancias específicas y sus límites máximos de residuos en los productos alimentarios de origen animal;

---

<sup>3</sup> Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

<sup>4</sup> Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

<sup>5</sup> Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

<sup>6</sup> Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

- Reglamento (CE) n.º 1950/2006<sup>7</sup>, que establece una lista de sustancias fundamentales para el tratamiento de los équidos;
  - Reglamento (CE) n.º 124/2009<sup>8</sup> de la Comisión, que establece los contenidos máximos de coccidiostáticos e histomonóstatos presentes en los alimentos como resultado de la transferencia inevitable de estas sustancias a los piensos a los que no están destinadas, de conformidad con el Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios.<sup>9</sup><sup>10</sup>
  - Directiva 96/22/CE<sup>11</sup>, que prohíbe el uso de determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado.
- (6) Cuando, de conformidad con las normas de la Unión a las que hace referencia el considerando 5, se descubra que personas no autorizadas están en posesión de sustancias prohibidas o no autorizadas, de modo que surja la sospecha de que se está aplicando un tratamiento ilegal con el correspondiente impacto en la seguridad alimentaria, deben aplicarse las medidas para la investigación y detención oficiales, contempladas en el Reglamento (UE) 2017/625 y en el presente Reglamento.
- (7) La Directiva 2001/82/CE<sup>12</sup> establece el marco reglamentario para la comercialización, la fabricación, la importación, la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de medicamentos veterinarios. Las sustancias farmacológicamente activas que no estén autorizadas en los medicamentos veterinarios no deben utilizarse en animales de abasto, con la excepción del uso de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1950/2006 de la Comisión. El seguimiento de las sospechas o constataciones de incumplimiento relacionadas con el uso de medicamentos veterinarios que se sospeche o constate que pueden afectar a la seguridad alimentaria pertenece al ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 y del presente Reglamento. La Directiva 2001/82/CE ha sido derogada y sustituida por el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los medicamentos veterinarios (el nuevo Reglamento sobre medicamentos veterinarios)<sup>13</sup> que entra en vigor el 28 de enero de 2022 y que, entre otras cosas, impone restricciones al uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos en animales.

<sup>7</sup> Reglamento (CE) n.º 1950/2006 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2006, que establece una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos o que aportan un beneficio clínico añadido, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 367 de 22.12.2006, p. 33).

<sup>8</sup> Reglamento (CE) n.º 124/2009 de la Comisión, de 10 de febrero de 2009, que establece los contenidos máximos de coccidiostáticos e histomonóstatos presentes en los alimentos como resultado de la transferencia inevitable de estas sustancias en los piensos a los que no están destinadas (DO L 40 de 11.2.2009, p. 7).

<sup>9</sup> El incumplimiento de estos niveles máximos se considera un incumplimiento de las normas aplicables al uso de medicamentos veterinarios y sus residuos.

<sup>10</sup> Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios (DO L 37 de 13.2.1993, p. 1).

<sup>11</sup> Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 3).

<sup>12</sup> Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

<sup>13</sup> Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

- (8) Habida cuenta del hecho de que las prácticas de aplicación divergentes pueden traducirse en una protección desigual de la salud humana y animal, en perturbaciones en el mercado interior y distorsiones de la competencia, el Reglamento (UE) 2017/625 debe complementarse con normas específicas para la realización de controles oficiales en los animales y mercancías en cualquier fase del proceso de producción, transformación, distribución y uso en relación con las sospechas o constataciones de incumplimientos relacionados con las sustancias en cuestión y para que se adopten las medidas correspondientes tras dichos controles oficiales.
- (9) En vista de las especificidades de las acciones y controles que deben realizarse en caso de sospecha o constatación de incumplimiento de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas y sus residuos en animales de abasto y con el fin de garantizar una aplicación uniforme de las medidas de ejecución en toda la Unión, deben especificarse los casos en los que deben adoptarse las medidas que figuran en los artículos 137 y 138 del Reglamento (UE) 2017/625 para adaptar dichas medidas a este sector.
- (10) De conformidad con el artículo 79, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2017/625, los costes derivados de las tasas o gravámenes obligatorios por los controles oficiales efectuados en virtud del presente Reglamento deben ser asumidos por el operador responsable de los animales y mercancías.
- (11) El artículo 50 del Reglamento (CE) n.º 178/2002<sup>14</sup> exige que los Estados miembros comuniquen la existencia de un riesgo directo o indirecto para la salud humana derivado de un alimento o de un pienso, a través del sistema establecido para tal fin. Por tanto, deben notificarse todos los incumplimientos relacionados con residuos de sustancias farmacológicamente activas que constituyan riesgos de este tipo. Además, cuando se detecten incumplimientos en relación con animales o productos de origen animal procedentes de otro Estado miembro, las autoridades de los Estados miembros que hayan detectado un incumplimiento y el Estado miembro de procedencia deben recurrir a las disposiciones en materia de asistencia recogidas en el Reglamento (UE) 2017/625 y adoptar las correspondientes medidas de seguimiento, tal y como define el presente Reglamento.
- (12) Dado que a partir del 14 de diciembre de 2019 se derogan las normas establecidas en la Directiva 96/23/CE para el seguimiento de casos concretos de sospecha o constatación de incumplimiento relativo a las sustancias que abarca y sus residuos, el presente Reglamento debe aplicarse a partir de dicha fecha.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*  
**Objeto**

El presente Reglamento establece normas relativas a los requisitos específicos para los controles oficiales y las medidas aplicables en caso de sospecha o constatación de incumplimiento de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas, no autorizadas o prohibidas y sus residuos en animales de abasto.

---

<sup>14</sup> Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

## *Artículo 2*

### ***Definiciones***

A los efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones recogidas en el Reglamento (UE) 2017/625, en la Directiva 2001/82/CE y en el Reglamento (CE) n.º 470/2009. Serán asimismo de aplicación las definiciones siguientes:

- a) «sustancia farmacológicamente activa»: toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento veterinario, que, al ser utilizada en su producción, se convierte en un componente activo de este;
- b) «sustancias no autorizadas»: sustancias farmacológicamente activas que no están incluidas en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 o sustancias que no estén autorizadas como aditivos de piensos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, excepto las sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos y sustancias que presentan beneficios clínicos adicionales en comparación con otras opciones de tratamiento disponibles para los équidos, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1950/2006.
- c) «tratamiento ilegal»: uso de sustancias o productos no autorizados o prohibidos
  - en animales de abasto, o
  - de sustancias o medicamentos veterinarios autorizados con arreglo a la legislación de la Unión para fines o en condiciones distintas de las dispuestas en dicha legislación o, cuando proceda, en la legislación nacional.

A los efectos del presente Reglamento, en lo que respecta a las sustancias o medicamentos veterinarios autorizados con arreglo a la legislación de la Unión, el incumplimiento del período de espera o los residuos de sustancias farmacológicamente activas que superen los límites máximos de residuos o el nivel máximo no se considerarán un tratamiento ilegal, siempre que se cumplan todas las demás condiciones aplicables al uso de la sustancia o medicamento veterinario establecidas en la legislación nacional o de la Unión.

- d) «residuos de sustancias farmacológicamente activas que superen el límite máximo de residuos»: presencia de residuos de sustancias farmacológicamente activas autorizadas en productos de origen animal en una concentración que supere el límite máximo de residuos establecido con arreglo a la legislación de la Unión;
- e) «residuos de sustancias farmacológicamente activas que superen el nivel máximo»: presencia de residuos de sustancias farmacológicamente activas en productos de origen animal, como consecuencia de la transmisión inevitable de dichas sustancias a piensos a los que no están destinadas, en una concentración que supere el nivel máximo establecido con arreglo a la legislación de la Unión;
- f) «lote de animales»: grupo de animales de la misma especie y la misma categoría de edad, criados en la misma explotación y al mismo tiempo en condiciones de cría uniformes.

## *Artículo 3*

### ***Medidas que deben adoptarse en los mataderos en caso de sospecha o constatación de incumplimiento***

1. Si el veterinario oficial que efectúa los controles oficiales en un matadero o el auxiliar oficial que realiza determinadas tareas en el marco de estos controles

sospecha o constata que los animales han sido sometidos a un tratamiento ilegal, el veterinario oficial se asegurará de que se adoptan las medidas siguientes:

- a) ordenar que el operador mantenga a los animales en cuestión separados de otros lotes de animales que estén presentes o lleguen al matadero en las condiciones establecidas por la autoridad competente;
  - b) hacer que los animales sean sacrificados separados de los demás lotes de animales presentes en el matadero;
  - c) ordenar que el operador separe las canales, la carne, los despojos y los subproductos de los animales en cuestión, que deben ser identificados inmediatamente y mantenerse separados de otros productos de origen animal, y ordenar que dichos productos no se trasladen, transformen ni desechen sin autorización previa por parte de la autoridad competente;
  - d) ordenar que se tomen las muestras necesarias para detectar la presencia de sustancias no autorizadas o prohibidas o de sustancias autorizadas, en caso de sospecha o constatación de su uso en condiciones distintas a las establecidas en la legislación.
2. Si se determina que ha existido un tratamiento ilegal, la autoridad competente ordenará al operador que elimine las canales, la carne, los despojos y los subproductos conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sin indemnización ni compensación alguna.
3. Si el veterinario oficial que lleva a cabo los controles oficiales en un matadero o el auxiliar oficial que ejecuta determinadas tareas en el marco de dichos controles sospechan que los animales presentes en el matadero han sido tratados con un medicamento veterinario autorizado, pero no se ha respetado el período de espera al que hace referencia la Directiva 2001/82/CE, el veterinario oficial ordenará que se separe a esos animales del resto de lotes de animales presentes en el matadero o que vayan a llegar a él, en las condiciones establecidas por la autoridad competente. Asimismo, el veterinario oficial:
- pospondrá el sacrificio a expensas del operador, hasta que finalice el período de espera, o;
  - expedirá una orden para que se sacrifique a los animales por separado y, quedando pendiente el resultado de la investigación, ordenará que las canales, la carne, los despojos y los subproductos de los animales en cuestión se identifiquen inmediatamente y se mantengan separados de otros productos de origen animal.
- Solo podrá posponerse el sacrificio temporalmente, una vez que el veterinario oficial confirme que se respeta la legislación de la Unión en materia de bienestar animal y que los animales en cuestión pueden mantenerse separados del resto.
4. Cuando se posponga el sacrificio de acuerdo con el apartado 3, el período de espera no podrá, en ningún caso, ser inferior a:
- el período de espera contemplado en el resumen de características del producto que figura en la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios;

- el período de espera establecido con arreglo al Reglamento que autoriza el uso de determinadas sustancias farmacológicamente activas como aditivos de piensos, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003;
- el período de espera prescrito por el veterinario para los usos contemplados en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE o, cuando no se prescriba ningún período de espera para dichos usos, el período mínimo de espera establecido en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE.

Tras la demora del sacrificio, la autoridad competente podrá tomar muestras a expensas del operador para comprobar que se cumplen los límites máximos de residuos una vez que los animales hayan sido sacrificados tras finalizar el período de espera.

5. Si el veterinario oficial que lleva a cabo los controles oficiales en un matadero o el auxiliar oficial que ejecuta determinadas tareas en el marco de dichos controles constatan que los animales presentes en el matadero han sido tratados con un medicamento veterinario autorizado, pero no se ha respetado el período de espera al que hace referencia la Directiva 2001/82/CE, el veterinario oficial ordenará que se separe a esos animales del resto de lotes de animales presentes en el matadero o que vayan a llegar a él, en las condiciones establecidas por la autoridad competente. Asimismo, el veterinario oficial:
  - pospondrá el sacrificio a expensas del operador en las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado 3, párrafo segundo y en el artículo 3, apartado 4, hasta que finalice el período de espera, o;
  - expedirá una orden para que el operador sacrifique a los animales por separado. En este caso, el veterinario oficial los declarará no aptos para el consumo humano y adoptará todas las precauciones necesarias para salvaguardar la salud humana y animal.
6. Si el operador no adopta todas las medidas necesarias para cumplir con las órdenes del veterinario oficial o de la autoridad competente de acuerdo con el artículo 3, apartados 1, 2, 3, 4, 5 y 6 del presente Reglamento, el veterinario oficial o la autoridad competente adoptarán medidas de efecto similar, a expensas del operador.

#### *Artículo 4* **Investigación**

1. Cuando se hayan superado los límites máximos de residuos de las sustancias farmacológicamente activas autorizadas en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, establecidos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 470/2009 y al Reglamento (CE) n.º 1831/2003, o cuando se hayan superado los niveles máximos de residuos de las sustancias farmacológicamente activas como resultado de la transferencia inevitable de estas sustancias a los piensos a los que no están destinadas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 315/93 del Consejo, de forma que se haya constatado un incumplimiento, la autoridad competente:
  - a) adoptará las medidas necesarias o pondrá en marcha una investigación, según lo considere conveniente para la constatación en cuestión. Esto puede incluir cualquier investigación en la explotación de origen o destino de los animales, incluidos controles en los animales o lotes de animales en sus explotaciones de origen o en el punto de partida, con el fin de determinar el alcance y el origen del incumplimiento y determinar el grado de responsabilidad del operador;

- b) solicitará al poseedor de los animales o al veterinario responsable que proporcionen la prescripción y el historial de tratamiento y cualquier otra documentación relevante que justifique la naturaleza del tratamiento.
2. Cuando se detecten residuos en concentraciones inferiores a los límites máximos de residuos para las sustancias farmacológicamente activas autorizadas en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, pero la presencia de dichos residuos no concuerde con la información de la cadena alimentaria, de modo que su presencia suscite sospechas de incumplimiento o tratamiento ilegal, la autoridad competente adoptará cualquier medida o llevará a cabo cualquier investigación que considere oportuna para investigar el origen de dichos residuos o las irregularidades en la información de la cadena alimentaria.
3. Cuando se sospeche que existen residuos que superan los límites máximos de residuos o los niveles máximos para las sustancias farmacológicamente activas autorizadas en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos establecidos con arreglo a la legislación de la Unión, la autoridad competente adoptará cualquier medida o llevará a cabo cualquier investigación que considere conveniente.
4. Cuando se sospeche o constate que se ha realizado un tratamiento ilegal o cuando se descubra que personas u operadores no autorizados están en posesión de sustancias pertenecientes al ámbito de aplicación de la Directiva 96/22/CE, o cuando se descubra que dichas personas u operadores no autorizados están en posesión de sustancias o productos no autorizados o prohibidos, la autoridad competente:
- a) someterá inmediatamente a inmovilización oficial el ganado y las mercancías afectados por la investigación;
- b) durante la inmovilización oficial la autoridad competente:
- ordenará que los animales afectados por la investigación no se trasladen sin su autorización previa ni mientras la investigación esté en curso,
  - ordenará que las canales, la carne, los despojos, los subproductos, la leche, los huevos y la miel procedente de dichos animales no salgan de la explotación o el establecimiento de origen y no se entreguen a ninguna otra persona sin su autorización previa,
  - ordenará que, cuando proceda, el pienso, el agua y cualquier otro producto pertinente se mantenga separado y no salga de la explotación o el establecimiento de origen,
  - garantizará que los animales afectados por la investigación llevan una marca oficial u otro medio de identificación o, en el caso de las aves, peces y abejas, que se conservan en un espacio o colmena marcados,
  - adoptará las medidas cautelares adecuadas de acuerdo con la naturaleza de la sustancia o sustancias detectadas,
- c) solicitará al poseedor de los animales o al veterinario responsable que proporcionen cualquier documentación relevante que justifique la naturaleza del tratamiento;
- d) llevará a cabo cualquier otro control oficial en los animales o lotes de animales en la explotación de origen o el lugar de partida de los animales, necesarios para verificar dicho uso;

- e) llevará a cabo cualquier otro control oficial necesario para constatar la adquisición y presencia de sustancias no autorizadas o prohibidas;
  - f) llevará a cabo cualquier otro control oficial que se considere necesario para aclarar el origen de las sustancias o los productos no autorizados o prohibidos o de los animales tratados.
5. Los controles oficiales a los que se refiere el presente artículo también pueden incluir controles de sustancias farmacológicamente activas y medicamentos veterinarios a fabricantes, distribuidores, transportistas, centros de producción, farmacias y todos los actores pertinentes de la cadena de suministro y cualquier otra ubicación afectada por la investigación.
6. Los controles oficiales a los que se refiere el presente artículo también pueden incluir la toma de muestras oficial, inclusive de agua, piensos, carne, despojos, sangre, subproductos animales, pelo, orina, heces y otras matrices animales. La autoridad competente tomará el número de muestras que considere necesario para investigar la sospecha o constatación de incumplimiento o tratamiento ilegal. En el caso de los animales de acuicultura, puede ser necesario tomar muestras del agua en la que se crían y capturan y en el caso de las abejas melíferas, muestras de las colmenas.

#### *Artículo 5*

#### ***Seguimiento de los residuos de sustancias farmacológicamente activas autorizadas en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos que superen los límites máximos de residuos o los niveles máximos aplicables***

1. Cuando se hayan superado los límites máximos de residuos de las sustancias farmacológicamente activas autorizadas en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, establecidos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 470/2009 y al Reglamento (CE) n.º 1831/2003, o cuando se hayan superado los niveles máximos de residuos de las sustancias farmacológicamente activas como resultado de la transferencia inevitable de estas sustancias a los piensos a los que no están destinadas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 315/93 del Consejo, la autoridad competente:
- declarará no aptas para consumo humano las canales y mercancías objeto de incumplimiento y ordenará al operador que se deshaga de todas las mercancías como material de categoría 2, tal y como dispone el Reglamento (CE) n.º 1069/2009,
  - adoptará cualquier otra medida que sea necesaria para salvaguardar la salud pública, lo cual puede incluir la prohibición de que los animales salgan de la explotación en cuestión o que los productos salgan de la explotación o el establecimiento en cuestión durante un período determinado,
  - ordenará que el operador adopte las medidas oportunas para solucionar las causas del incumplimiento,
  - llevará a cabo controles oficiales adicionales para verificar la eficacia de las medidas adoptadas por el operador para solucionar la causa del incumplimiento. Esto puede incluir la toma de muestras de seguimiento que se consideren necesarias en relación con los animales o mercancías procedentes de la misma explotación o establecimiento.

2. En caso de incumplimiento reiterado por parte del mismo operador, la autoridad competente llevará a cabo periódicamente controles oficiales adicionales, que incluirán la toma de muestras y el análisis de los animales y mercancías procedentes del operador durante un período de al menos seis meses a partir de la fecha en que se constate el segundo incumplimiento. Asimismo, ordenará al operador que se asegure de que los animales en cuestión, así como las canales, la carne, los despojos, los subproductos, la leche, los huevos y la miel procedente de dichos animales se mantenga separada de otros animales, de que no salen de la explotación o el establecimiento de origen y de que no se entregan a ninguna otra persona sin autorización previa de la autoridad competente.
3. Si el operador no adopta todas las medidas necesarias para cumplir las órdenes de la autoridad competente de acuerdo con el presente artículo, esta adoptará medidas que tendrán el mismo efecto, a expensas del operador.

#### *Artículo 6*

#### ***Seguimiento de los tratamientos ilegales y de la posesión de sustancias o productos no autorizados o prohibidos***

1. Cuando se descubra que personas no autorizadas están en posesión de sustancias o productos no autorizados o prohibidos pertenecientes al ámbito de aplicación de la Directiva 96/22/CE, de modo que su presencia suscite sospechas de tratamiento ilegal, dichas sustancias o productos se someterán a inmovilización oficial hasta que la autoridad competente adopte las medidas especificadas en los apartados 2, 3 y 4 del presente artículo, sin perjuicio de la posterior destrucción de las mercancías ni de la posible imposición de sanciones al infractor.
2. Cuando se constate que se ha realizado un tratamiento ilegal o cuando se descubra que personas u operadores no autorizados están en posesión de sustancias no autorizadas o prohibidas pertenecientes al ámbito de aplicación de la Directiva 96/22/CE, la autoridad competente:
  - someterá a inmovilización oficial el ganado, así como las canales, la carne, los despojos y los subproductos de los animales afectados por el tratamiento ilegal, junto con la leche, los huevos y la miel procedentes de dichos animales, conforme a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 4, letra b),
  - tomará muestras de todos los lotes de animales en cuestión pertenecientes a la explotación,
  - ordenará al operador que sacrifique a los animales para los que se haya constatado que se ha utilizado un tratamiento ilegal y que se deshaga de ellos conforme a lo descrito en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009,
  - declarará no aptas para el consumo humano todas las canales y mercancías afectadas por el tratamiento ilegal y ordenará al operador que se deshaga de ellas con arreglo a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009.
3. A efectos del apartado 2:
  - todos los animales de los lotes en los que se haya detectado uno o varios animales sometidos a tratamiento ilegal con sustancias no autorizadas o prohibidas se considerarán sometidos al mismo tratamiento ilegal, a menos que la autoridad competente, previa solicitud del operador y a expensas de este, acuerde llevar a cabo controles oficiales adicionales en todos los animales de

los lotes correspondientes para comprobar que no se les ha sometido a ningún tratamiento ilegal.

- todos los animales de los lotes en los que se haya detectado uno o varios animales sometidos a tratamiento ilegal debido al uso de sustancias o medicamentos veterinarios autorizados con arreglo a la legislación de la Unión en animales de abasto para fines o en condiciones distintas a las establecidas en dicha legislación o, cuando proceda, en la legislación nacional, se considerarán sometidos al mismo tratamiento ilegal, a menos que la autoridad competente, previa solicitud del operador y a expensas de este, acuerde llevar a cabo controles oficiales adicionales en todos los animales de los lotes correspondientes, que se sospecha que han sido sometidos a un tratamiento ilegal, para comprobar que no se les ha sometido a ningún tratamiento ilegal.
4. En caso de que se constate que se ha realizado un tratamiento ilegal en acuicultura, se tomarán muestras de todos los estanques, corrales y jaulas. En caso de que se constate que se ha realizado un tratamiento ilegal en acuicultura, si se comprueba que existe incumplimiento en la muestra tomada de un estanque, corral o jaula en concreto, todos los animales de ese estanque, corral o jaula se considerarán sometidos a tratamiento ilegal.
  5. La autoridad competente llevará a cabo controles oficiales adicionales durante un período mínimo de un año a partir de la fecha en la que se haya constatado el incumplimiento en las explotaciones que sean responsabilidad del mismo operador y a los animales pertenecientes a las explotaciones en cuestión.
  6. Tanto las explotaciones o los establecimientos proveedores de la empresa afectada por el incumplimiento como todas las explotaciones que formen parte de la misma cadena de suministro de animales y piensos para animales que las explotaciones de origen o de partida podrán someterse a controles oficiales para determinar el origen de la sustancia en cuestión:
    - durante el transporte, la distribución, la venta o la adquisición de sustancias farmacológicamente activas;
    - en cualquier fase de la cadena de producción y de la distribución de los piensos para animales;
    - en toda la cadena de producción de los animales y los productos de origen animal.
  7. Si el operador no adopta todas las medidas necesarias para cumplir las órdenes de la autoridad competente de acuerdo con el presente artículo, esta adoptará medidas que tendrán el mismo efecto, a expensas del operador.

#### *Artículo 7*

#### ***Requisitos para la toma de muestras y la metodología de análisis***

Todas las muestras a las que hace referencia el presente Reglamento serán tomadas y analizadas con arreglo al Reglamento (UE) 2017/625, a la Decisión 1998/179/CE<sup>15</sup> de la Comisión y a la Decisión 2002/657/CE<sup>16</sup> de la Comisión.

---

<sup>15</sup> Decisión 1998/179/CE de la Comisión, de 23 de febrero de 1998, por la que se fijan normas específicas relativas a la toma de muestras oficiales para el control de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (DO L 65 de 5.3.1998, p. 31).

#### *Artículo 8*

##### ***Medidas aplicables al registro, la autorización y las disposiciones oficiales de aprobación***

Cuando se confirme la posesión, el uso o la fabricación de sustancias o productos no autorizados, se suspenderán el registro, la autorización o las disposiciones oficiales de aprobación del establecimiento o el operador afectados durante un período establecido por la autoridad competente.

En caso de infracción reiterada, la autoridad competente suspenderá dichas disposiciones. En caso de suspensión, el operador deberá volver a solicitar el registro, la autorización o las disposiciones oficiales de aprobación correspondientes y demostrar que cumple con los requisitos aplicables en este sentido.

#### *Artículo 9*

##### ***Asistencia administrativa***

Cuando se constate el incumplimiento al que se refieren los artículos 5 y 6 en relación con los animales o productos de origen animal procedentes de otro Estado miembro, la autoridad competente que lleve a cabo la investigación enviará una notificación del incumplimiento constatado de acuerdo con los artículos 105 y 106 del Reglamento (UE) 2017/625 y, si es necesario, presentará una solicitud de asistencia administrativa en nombre de la autoridad competente del Estado miembro de procedencia, de acuerdo con el artículo 104 del citado Reglamento. La autoridad competente del Estado miembro de procedencia aplicará los artículos 5 y 6 del presente Reglamento a la explotación o al establecimiento de origen o de partida.

#### *Artículo 10*

##### ***Referencias***

Las referencias al artículo 13, artículo 15, apartado 3, artículo 16, apartados 2 y 3, artículo 17, artículo 18 y artículos 22 a 25 de la Directiva 96/23/CE se considerarán referencias al presente Reglamento y se interpretarán de acuerdo con el cuadro de correspondencias recogido en el anexo.

#### *Artículo 11*

##### ***Entrada en vigor y aplicación***

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 14 de diciembre de 2019.

---

<sup>16</sup> Decisión 2002/657/CE de la Comisión, de 14 de agosto de 2002, por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados (DO L 221 de 17.8.2002, p. 8).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19.6.2019

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
*Jean-Claude JUNCKER*