



**Bruxelles, le 18 juillet 2019
(OR. en)**

11376/19

**AGRILEG 135
VETER 61
DELACT 143**

NOTE DE TRANSMISSION

| | |
|--------------------|--|
| Origine: | Pour le secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, directeur |
| Date de réception: | 18 juillet 2019 |
| Destinataire: | Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne |
| N° doc. Cion: | C(2019) 4448 final |
| Objet: | RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 19.6.2019 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les cas de non-conformité, établie ou soupçonnée, aux règles de l'Union applicables à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives autorisées dans les médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, ou aux règles de l'Union applicables à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées |

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2019) 4448 final.

p.j.: C(2019) 4448 final

Bruxelles, le 19.6.2019
C(2019) 4448 final

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 19.6.2019

complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les cas de non-conformité, établie ou soupçonnée, aux règles de l'Union applicables à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives autorisées dans les médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, ou aux règles de l'Union applicables à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil¹ établit les règles relatives à la réalisation des contrôles officiels et des autres activités de contrôle par les autorités compétentes des États membres, notamment en ce qui concerne la production de produits d'origine animale destinés à la consommation humaine.

Le présent projet de règlement délégué porte sur la réalisation des contrôles officiels et les mesures prises par les autorités en cas de non-conformité établie ou de soupçon de non-conformité aux règles applicables d'une part à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives autorisées dans les médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et, d'autre part, à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées.

Les règles applicables d'une part à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives autorisées dans les médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et, d'autre part, à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées, sont énoncées dans différents actes de l'Union. Toutefois, ceux-ci n'en précisent pas les conditions d'application. Le présent projet de règlement délégué vise donc à garantir que, dans le cadre du règlement (UE) 2017/625, les contrôles officiels et les mesures applicables en cas de non-conformité ou de soupçon de non-conformité sont mis en œuvre de manière uniforme au sein de l'Union européenne, afin d'harmoniser la protection de la santé humaine et animale.

2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

«Le groupe d'experts de la Commission sur les résidus de médicaments vétérinaires (E03595)» a été consulté à plusieurs reprises et les discussions ont contribué à l'élaboration d'un projet de texte.

Les principaux éléments de l'acte ont été présentés et discutés à l'occasion d'une réunion organisée avec les parties prenantes concernées.

La proposition était accessible au public du 13 février au 13 mars 2019 pour permettre un retour d'information, et des commentaires ont été reçus de la National Sheep Association (UK) et de l'Union européenne du commerce du bétail et des métiers de la viande (UECVB).

¹ Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1).

Ces commentaires ont ensuite fait l'objet d'une discussion au sein du groupe d'experts de la Commission sur les résidus de médicaments vétérinaires.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Le présent règlement délégué de la Commission vient compléter le règlement (UE) 2017/625 en établissant des règles relatives à la réalisation des contrôles officiels et aux mesures à prendre en cas de non-conformité établie ou de soupçon de non-conformité en ce qui concerne l'utilisation et les résidus de certaines substances.

Le règlement proposé est également nécessaire compte tenu de l'abrogation de la directive 96/23/CE, qui établit actuellement les mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus présents chez les animaux vivants et leurs produits et définit spécifiquement les mesures coercitives devant être prises par les autorités compétentes en cas de non-conformité établie ou de soupçon de non-conformité en ce qui concerne les substances et les résidus qui relèvent de son champ d'application. Cette directive garantit l'application harmonisée de la législation de l'Union relative à la sécurité des denrées alimentaires en ce qui concerne l'utilisation et les résidus de substances pharmacologiquement actives. En vue de garantir l'application continue et harmonisée des règles prévues par la directive 96/23/CE en matière de suivi des cas de non-conformité, il convient de les intégrer au nouveau cadre juridique établi par le règlement (UE) 2017/625.

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 19.6.2019

complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les cas de non-conformité, établie ou soupçonnée, aux règles de l'Union applicables à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives autorisées dans les médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, ou aux règles de l'Union applicables à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels)², et notamment son article 19, paragraphe 2, points a) et b),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2017/625 établit des règles relatives à la réalisation des contrôles officiels et des autres activités officielles par les autorités compétentes des États membres destinés à vérifier le respect de la législation de l'Union, notamment dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires, à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution. Il prévoit des règles spécifiques applicables aux contrôles officiels des substances dont l'utilisation peut résulter en la présence de résidus dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.
- (2) Les articles 137 et 138 du règlement (UE) 2017/625 établissent respectivement des obligations incombant aux autorités compétentes quant aux mesures à prendre en cas

² JO L 95 du 7.4.2017, p. 1.

de soupçon de non-conformité et énumèrent les mesures et dispositions à prendre en cas de non-conformité établie.

- (3) Le règlement (UE) 2017/625 abroge la directive 96/23/CE³ avec effet au 14 décembre 2019. Cette directive établit actuellement les mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus présents chez les animaux vivants et leurs produits et définit spécifiquement les mesures coercitives devant être prises par les autorités compétentes en cas de non-conformité établie ou de soupçon de non-conformité en ce qui concerne les substances et résidus qui relèvent de son champ d'application.
- (4) Les règles énoncées dans la directive 96/23/CE garantissent l'application harmonisée de la législation de l'Union relative à la sécurité des denrées alimentaires en ce qui concerne l'utilisation et les résidus de substances pharmacologiquement actives. Afin de rationaliser et de simplifier le cadre législatif général, les règles applicables aux contrôles officiels dans des domaines spécifiques de la législation relative à la filière agroalimentaire ont été intégrées au cadre régissant les contrôles officiels fixé par le règlement (UE) 2017/625. En vue de garantir une application continue et harmonisée des règles prévues par la directive 96/23/CE en matière de suivi des cas de non-conformité, il convient de les intégrer au nouveau cadre juridique établi par le règlement (UE) 2017/625.
- (5) Les règles fixées dans le présent règlement doivent garantir, dans le cadre du règlement (UE) 2017/625, le maintien des exigences en matière de suivi des cas de non-conformité établie ou soupçonnée aux règles applicables à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives autorisées dans les médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, ou aux règles de l'Union applicables à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées, telles que définies notamment dans:
 - le règlement (CE) n° 470/2009⁴, lequel établit des règles pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale et pour la mise sur le marché d'aliments d'origine animale contenant des résidus de substances pharmacologiquement actives;
 - le règlement (UE) n° 37/2010⁵, lequel classe les substances pharmacologiquement actives en fonction de leur interdiction ou des limites maximales de résidus qui leur sont applicables;

³ Directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE (JO L 125 du 23.5.1996, p. 10).

⁴ Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

⁵ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

- le règlement (UE) n° 1831/2003⁶ contenant des règles relatives à l'autorisation de certains médicaments vétérinaires en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, et les actes juridiques adoptés sur cette base, qui définissent les autorisations de substances spécifiques et leurs limites maximales de résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale;
- le règlement (CE) n° 1950/2006⁷, lequel dresse une liste de substances indispensables au traitement des équidés;
- le règlement (CE) n° 124/2009 de la Commission⁸, lequel établit des valeurs maximales pour la présence dans les denrées alimentaires de coccidiostatiques ou d'histomonostatiques résultant du transfert inévitable de ces substances vers des aliments pour animaux non cibles, sur la base du règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires^{9,10};
- la directive 96/22/CE¹¹, laquelle interdit l'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales.

(6) Lorsque, conformément aux règles de l'Union visées au considérant 5, des substances interdites ou non autorisées sont découvertes en possession de personnes non autorisées, cette découverte éveillant des soupçons de traitement illégal et étant susceptible d'avoir une incidence sur la sécurité des denrées alimentaires, il convient d'appliquer les mesures de conservation sous contrôle officiel et d'enquête, telles que prévues par le règlement (UE) 2017/625 et le présent règlement.

(7) La directive 2001/82/CE¹² institue le cadre réglementaire pour la mise sur le marché, la fabrication, l'importation, l'exportation, la délivrance, la distribution, la pharmacovigilance, le contrôle et l'utilisation des médicaments vétérinaires. Les substances pharmacologiquement actives, dont la présence dans les médicaments vétérinaires n'est pas autorisée, ne doivent pas être administrées aux animaux producteurs d'aliments, à l'exception des substances indispensables au traitement des équidés, conformément au règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission. Le suivi

⁶ Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29).

⁷ Règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances indispensables au traitement des équidés et de substances apportant un bénéfice clinique (JO L 367 du 22.12.2006, p. 33).

⁸ Règlement (CE) n° 124/2009 de la Commission du 10 février 2009 établissant des valeurs maximales pour la présence dans les denrées alimentaires de coccidiostatiques ou d'histomonostatiques résultant du transfert inévitable de ces substances vers des aliments pour animaux non cibles (JO L 40 du 11.2.2009, p. 7).

⁹ L'inobservance de ces valeurs maximales est considérée comme une non-conformité aux règles applicables à l'utilisation et aux résidus de médicaments vétérinaires.

¹⁰ Règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires (JO L 37 du 13.2.1993, p. 1).

¹¹ Directive 96/22/CE du Conseil du 29 avril 1996 concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales et abrogeant les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE (JO L 125 du 23.5.1996, p. 3).

¹² Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

des cas de non-conformité établie ou soupçonnée en lien avec l'utilisation de médicaments vétérinaires ayant une incidence soupçonnée ou établie sur la sécurité des denrées alimentaires relève du champ d'application du règlement (UE) 2017/625 et du présent règlement. La directive 2001/82/CE a été abrogée et remplacée par le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires (le nouveau règlement VMP)¹³, lequel est applicable à partir du 28 janvier 2022 et prévoit entre autres des restrictions à l'utilisation chez les animaux de médicaments vétérinaires antimicrobiens.

- (8) Étant donné que des pratiques divergentes en matière de mise en œuvre risqueraient d'engendrer une protection inégale de la santé humaine et animale, des perturbations du marché intérieur et des distorsions de concurrence, le règlement (UE) 2017/625 devrait être complété par des règles spécifiques relatives, d'une part, à la réalisation, en cas de non-conformité soupçonnée ou établie en rapport avec les substances en cause, de contrôles officiels sur les animaux et les biens à tout stade de la production, de la transformation, de la distribution et de l'utilisation et, d'autre part, aux mesures à prendre à la suite desdits contrôles officiels.
- (9) Compte tenu des spécificités des mesures et des contrôles à mettre en œuvre en cas de non-conformité établie ou soupçonnée aux règles de l'Union applicables à l'utilisation de substances pharmacologiquement actives chez les animaux producteurs d'aliments et à leurs résidus, et en vue de garantir une application uniforme des mesures coercitives à l'échelle de l'Union, il convient de préciser les cas pour lesquels la mise en œuvre des mesures énoncées aux articles 137 et 138 du règlement (UE) 2017/625 est nécessaire afin de pouvoir les adapter à ce secteur.
- (10) Conformément à l'article 79, paragraphe 2, point c), du règlement (UE) 2017/625, les frais résultant des redevances ou des taxes obligatoires pour les contrôles officiels effectués au titre du présent règlement doivent être supportés par l'opérateur responsable des animaux et des biens.
- (11) Au titre de l'article 50 du règlement (CE) n° 178/2002¹⁴, les États membres sont tenus de notifier tout risque direct ou indirect pour la santé humaine lié à une denrée alimentaire ou à un aliment pour animaux au moyen du réseau créé à cet effet. Par conséquent, il y a lieu de notifier aussi les cas de non-conformité en rapport avec des résidus de substances pharmacologiquement actives qui représentent un risque de cette nature. En outre, lorsque les cas de non-conformité sont détectés chez des animaux ou des produits d'origine animale provenant d'un autre État membre, les autorités de l'État membre qui a détecté la non-conformité et celles de l'État membre d'origine doivent appliquer les dispositions en matière d'assistance établies dans le règlement (UE) 2017/625 et prendre les mesures de suivi appropriées, conformément au présent règlement.
- (12) Étant donné que les règles fixées dans la directive 96/23/CE pour le suivi des cas spécifiques de non-conformité établie ou soupçonnée en rapport avec les substances et

¹³ Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

¹⁴ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

les résidus relevant de son champ d'application sont abrogées avec effet au 14 décembre 2019, le présent règlement devrait être applicable à partir de cette date,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les règles régissant les exigences spécifiques en matière de contrôles officiels et de mesures applicables en cas de non-conformité ou de soupçon de non-conformité aux règles de l'Union relatives à l'utilisation et aux résidus de substances pharmacologiquement actives autorisées, non autorisées ou interdites chez les animaux producteurs d'aliments.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions du règlement (UE) 2017/625, de la directive 2001/82/CE et du règlement (UE) n° 470/2009 s'appliquent. De plus, on entend par:

- a) «substance pharmacologiquement active»: toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé dans la fabrication d'un médicament vétérinaire et qui, lorsqu'il est utilisé pour sa production, devient un principe actif dudit médicament;
- b) «substances non autorisées»: les substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, ou les substances qui ne sont pas autorisées en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux au titre du règlement (CE) n° 1831/2003, à l'exception des substances indispensables au traitement des équidés et des substances apportant un bénéfice clinique supplémentaire par rapport aux autres possibilités de traitement disponibles pour les équidés, conformément au règlement (CE) n° 1950/2006;
- c) «traitement illégal»: l'utilisation chez les animaux producteurs d'aliments
 - de substances ou de produits interdits ou non autorisés, ou
 - de substances ou de médicaments vétérinaires autorisés par la législation de l'Union à des fins ou dans des conditions autres que celles prévues par ladite législation ou, le cas échéant, par la législation nationale.

Aux fins du présent règlement, en ce qui concerne les substances ou les médicaments vétérinaires autorisés par la législation de l'Union, la non-conformité avec le temps d'attente ou le fait que les résidus de substances pharmacologiquement actives dépassent la limite maximale de résidus ou la teneur maximale ne sont pas considérés comme un traitement illégal, pour autant que toutes les autres conditions relatives à l'utilisation de la substance ou du médicament vétérinaire, établies dans la législation de l'Union ou la législation nationale, soient respectées;

- d) «résidus de substances pharmacologiquement actives dépassant la limite maximale de résidus»: la présence de résidus de substances pharmacologiquement actives autorisées dans des produits d'origine animale à une concentration supérieure aux limites maximales de résidus fixées par la législation de l'Union;
- e) «résidus de substances pharmacologiquement actives en quantité supérieure à la teneur maximale»: la présence de résidus de substances pharmacologiquement actives dans des produits d'origine animale résultant du transfert inévitable de ces substances vers des aliments pour animaux non cibles à une concentration supérieure aux teneurs maximales fixées par la législation de l'Union;
- f) «lot d'animaux»: un groupe d'animaux de la même espèce et de la même tranche d'âge, élevés dans la même exploitation, en même temps et dans les mêmes conditions d'élevage.

Article 3

Mesures à prendre à l'abattoir en cas de non-conformité ou de soupçon de non-conformité

1. Si le vétérinaire officiel chargé des contrôles officiels dans un abattoir ou l'auxiliaire officiel chargé de certaines tâches dans le cadre de ces contrôles soupçonne ou dispose de preuves lui permettant de conclure que les animaux ont fait l'objet d'un traitement illégal, le vétérinaire officiel veille à ce que les mesures suivantes soient prises:
 - a) ordonner à l'opérateur de maintenir les animaux concernés à l'écart des autres lots d'animaux présents ou sur le point d'arriver à l'abattoir, selon les conditions que l'autorité compétente fixera;
 - b) faire en sorte que les animaux soient abattus séparément des autres lots d'animaux présents à l'abattoir;
 - c) ordonner à l'opérateur de séparer les carcasses, les viandes, les abats et les sous-produits des animaux concernés, de les identifier immédiatement et de les maintenir à l'écart d'autres produits d'origine animale, et exiger que lesdits produits ne soient pas déplacés, transformés ou éliminés sans une autorisation préalable de l'autorité compétente;
 - d) ordonner le prélèvement des échantillons nécessaires pour détecter la présence de substances interdites ou non autorisées, ou de substances autorisées, s'il existe un soupçon ou s'il est établi que les substances ont été utilisées dans des conditions autres que celles prévues par la législation.
2. Lorsque le traitement illégal est établi, l'autorité compétente ordonne à l'opérateur d'éliminer les carcasses, les viandes, les abats et les sous-produits conformément au règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil, sans indemnisation ni compensation.
3. Si le vétérinaire officiel chargé des contrôles officiels dans un abattoir ou l'auxiliaire officiel chargé de certaines tâches dans le cadre de ces contrôles soupçonne que les animaux présents dans l'abattoir ont été traités avec un médicament vétérinaire autorisé, mais que le temps d'attente visé par la directive 2001/82/CE n'a pas été

respecté, le vétérinaire officiel ordonne alors d'isoler les animaux concernés des autres lots d'animaux présents ou sur le point d'arriver à l'abattoir, selon les conditions que l'autorité compétente fixera. En outre, le vétérinaire officiel:

- reporte l'abattage jusqu'à ce que le temps d'attente ait été observé, aux frais de l'opérateur, ou;
- ordonne que les animaux soient abattus séparément et que, dans l'attente des résultats d'enquête, les carcasses, les viandes, les abats et les sous-produits des animaux concernés soient immédiatement identifiés et maintenus à l'écart des autres produits d'origine animale.

L'abattage ne peut être reporté que temporairement, pour autant que le vétérinaire officiel se soit assuré du respect de la législation de l'Union sur le bien-être animal et que les animaux concernés puissent être maintenus à l'écart des autres.

4. En cas de report de l'abattage conformément au paragraphe 3, le temps d'attente ne doit en aucun cas être inférieur:

- au temps d'attente prévu dans le résumé des caractéristiques du produit qui accompagne l'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires;
- au temps d'attente établi par le règlement qui autorise l'utilisation d'une certaine substance pharmacologiquement active en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, conformément au règlement (CE) n° 1831/2003;
- au temps d'attente prescrit par le vétérinaire pour des utilisations conformément à l'article 11 de la directive 2001/82/CE ou, en l'absence d'une prescription de temps d'attente pour de telles utilisations, au temps d'attente minimum établi à l'article 11 de la directive 2001/82/CE.

À la suite du report de l'abattage, une fois que les animaux ont été abattus après l'expiration du temps d'attente, l'autorité compétente peut prélever des échantillons aux frais de l'opérateur pour vérifier le respect des limites maximales de résidus.

5. Si le vétérinaire officiel chargé des contrôles officiels dans un abattoir ou l'auxiliaire officiel chargé de certaines tâches dans le cadre de ces contrôles dispose de preuves lui permettant de conclure que les animaux présents dans l'abattoir ont été traités avec un médicament vétérinaire autorisé, mais que le temps d'attente visé par la directive 2001/82/CE n'a pas été respecté, le vétérinaire officiel ordonne alors d'isoler les animaux concernés des autres lots présents ou sur le point d'arriver à l'abattoir, selon les conditions que l'autorité compétente fixera. En outre, le vétérinaire officiel:

- reporte l'abattage jusqu'à ce que le temps d'attente ait été observé, aux frais de l'opérateur et selon les conditions définies à l'article 3, paragraphe 3, deuxième alinéa, et à l'article 3, paragraphe 4, ou;
- ordonne à l'opérateur d'abattre les animaux séparément. Dans ce cas, le vétérinaire officiel les déclare impropres à la consommation humaine et prend toutes les précautions nécessaires pour préserver la santé publique et animale.

6. Si l'opérateur ne prend pas toutes les mesures nécessaires pour se conformer aux ordres du vétérinaire officiel ou de l'autorité compétente énoncés à l'article 3, paragraphes 1 à 6, du présent règlement, le vétérinaire officiel ou l'autorité compétente prend alors des mesures ayant le même effet, et ce, aux frais de l'opérateur.

Article 4 **Enquêtes**

1. Lorsque les limites maximales de résidus de substances pharmacologiquement actives autorisées dans les médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, fixées sur la base du règlement (CE) n° 470/2009 et du règlement (CE) n° 1831/2003, ou les teneurs maximales pour les résidus de substances pharmacologiquement actives résultant du transfert inévitable de ces substances vers des aliments pour animaux non cibles, fixées sur la base du règlement (CE) 315/93 du Conseil, ont été dépassées, établissant ainsi un cas de non-conformité, l'autorité compétente:
 - a) effectue l'ensemble des démarches et enquêtes qu'elle juge opportunes au vu du constat en question. Il peut s'agir d'enquêtes menées sur l'exploitation d'origine ou de provenance des animaux, y compris des contrôles sur des animaux ou des lots d'animaux effectués au sein de leur exploitation d'origine ou de provenance, dans le but de déterminer l'origine et l'étendue de la non-conformité et d'établir le degré de responsabilité de l'opérateur;
 - b) demande au détenteur des animaux ou au vétérinaire responsable de fournir le registre des ordonnances et des traitements ainsi que tout document justifiant la nature du traitement.
2. Lorsque des résidus sont détectés à des concentrations inférieures aux limites maximales de résidus de substances pharmacologiquement actives autorisées dans les médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, mais que la présence de tels résidus ne concorde pas avec les informations relatives à la chaîne de production des denrées alimentaires, ce qui éveille un soupçon de non-conformité ou de traitement illégal, l'autorité compétente prend toutes les mesures d'enquête qu'elle juge opportunes dans le but de déterminer la source de ces résidus ou les lacunes figurant dans les informations relatives à la chaîne de production des denrées alimentaires.
3. Lorsqu'il y a soupçon de dépassement des limites maximales de résidus ou des teneurs maximales de substances pharmacologiquement actives autorisées dans les médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, fixées par la législation de l'Union, l'autorité compétente prend toutes les mesures d'enquête qu'elle juge opportunes.
4. Lorsqu'il y a soupçon de traitement illégal ou lorsque le traitement illégal est établi, ou lorsque des substances relevant du champ d'application de la directive 96/22/CE sont découvertes en possession de personnes ou d'opérateurs non autorisés, ou que des substances ou produits interdits ou non autorisés sont découverts en possession de personnes ou d'opérateurs non autorisés, l'autorité compétente:

- a) conserve immédiatement sous contrôle officiel le bétail et les produits visés par l'enquête;
 - b) lors de cette conservation sous contrôle officiel, l'autorité compétente:
 - ordonne que les animaux visés par l'enquête ne soient pas déplacés sans son autorisation préalable, et ce, pendant toute la durée de l'enquête;
 - ordonne que les carcasses, les viandes, les abats, les sous-produits, le lait, les œufs et le miel de ces animaux ne quittent pas l'exploitation ou l'établissement d'origine et ne soient cédés à aucune tierce personne sans l'autorisation préalable de l'autorité compétente;
 - ordonne que, s'il y a lieu, les aliments pour animaux, l'eau ou tout autre produit concerné soient mis à l'écart et ne soient pas déplacés de l'exploitation ou de l'établissement d'origine;
 - veille à ce que les animaux visés par l'enquête portent une marque officielle ou tout autre moyen d'identification ou, dans le cas des volailles, des poissons et des abeilles, soient gardés dans un espace ou une ruche marqués;
 - prend les mesures de précaution qui s'imposent selon la nature de la substance ou des substances détectées;
 - c) demande au détenteur des animaux et au vétérinaire responsable de fournir tout document justifiant la nature du traitement;
 - d) effectue tout autre contrôle officiel sur des animaux ou des lots d'animaux dans leur exploitation d'origine ou de provenance nécessaire pour s'assurer d'une telle utilisation;
 - e) effectue tout autre contrôle officiel nécessaire pour confirmer l'acquisition et la présence de substances interdites ou non autorisées;
 - f) effectue tout autre contrôle officiel qu'elle juge opportun en vue de définir l'origine des substances ou produits interdits ou non autorisés ou celle des animaux traités.
5. Les contrôles officiels visés au présent article peuvent également consister en des contrôles de fabricants, de distributeurs, de transporteurs, de sites de production de substances pharmacologiquement actives et de médicaments vétérinaires, de pharmacies, de tous les acteurs pertinents de la chaîne d'approvisionnement ainsi que de tout autre site concerné par l'enquête.
6. Les contrôles officiels visés au présent article peuvent également prévoir le prélèvement officiel d'échantillons, y compris d'échantillons d'eau, d'aliments pour animaux, de viandes, d'abats, de sang, de sous-produits animaux, de poils, d'urines, d'excréments et d'autres matrices animales. L'autorité compétente prélève autant d'échantillons qu'elle considère nécessaires pour enquêter sur la non-conformité établie ou soupçonnée ou sur le traitement illégal établi ou soupçonné. Il peut s'avérer nécessaire de prélever des échantillons des eaux d'élevage ou de capture

dans le cas des animaux d'aquaculture et des échantillons des ruches dans le cas des abeilles mellifères.

Article 5

Suivi des résidus de substances pharmacologiquement actives autorisées dans les médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, qui dépassent les limites maximales de résidus ou les teneurs maximales applicables

1. Lorsque les limites maximales de résidus de substances pharmacologiquement actives autorisées dans les médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, fixées sur la base du règlement (CE) n° 470/2009 et du règlement (CE) n° 1831/2003, ou les teneurs maximales pour les résidus de substances pharmacologiquement actives résultant du transfert inévitable de ces substances vers des aliments pour animaux non cibles, fixées sur la base du règlement (CE) 315/93 du Conseil, ont été dépassées, l'autorité compétente:
 - déclare les carcasses et les produits concernés par la non-conformité impropres à la consommation humaine et ordonne à l'opérateur de procéder à l'élimination de tous les produits en tant que matières de catégorie 2, conformément au règlement (CE) n° 1069/2009;
 - prend toute autre mesure nécessaire pour protéger la santé publique, telle qu'une interdiction de sortie des animaux ou des produits de l'exploitation ou de l'établissement concerné pendant une période déterminée;
 - ordonne à l'opérateur de prendre les mesures qui s'imposent pour s'attaquer aux causes de la non-conformité;
 - effectue des contrôles officiels supplémentaires pour vérifier l'efficacité des mesures prises par l'opérateur pour s'attaquer aux causes de la non-conformité. Ces contrôles officiels supplémentaires peuvent inclure le prélèvement d'autant d'échantillons de suivi que nécessaire sur les animaux ou les produits provenant de la même exploitation ou du même établissement.
2. En cas de non-conformité répétée de la part d'un même opérateur, l'autorité compétente soumet régulièrement les animaux et les produits de l'opérateur en question à des contrôles officiels supplémentaires, y compris des échantillonnages et des analyses, pendant une période d'au moins six mois à compter de la date à laquelle la deuxième non-conformité a été établie. Elle ordonne également à l'opérateur de veiller à ce que les animaux concernés ainsi que les carcasses, les viandes, les abats, les sous-produits, le lait, les œufs et le miel de ces animaux soient maintenus à l'écart des autres animaux, ne quittent pas l'exploitation ou l'établissement d'origine et ne soient cédés à aucune tierce personne sans l'autorisation préalable de l'autorité compétente.
3. Si l'opérateur ne prend pas toutes les mesures nécessaires pour se conformer aux ordres de l'autorité compétente énoncés au présent article, celle-ci prend alors des mesures ayant le même effet, et ce, aux frais de l'opérateur.

Article 6

Suivi des traitements illégaux et de la possession de substances ou produits interdits ou non autorisés

1. Lorsque des substances relevant du champ d'application de la directive 96/22/CE et des substances ou des produits interdits ou non autorisés sont découverts en possession de personnes non autorisées, cette découverte éveillant des soupçons de traitement illégal, ces substances ou produits sont conservés sous contrôle officiel jusqu'à ce que l'autorité compétente prenne les mesures prévues aux paragraphes 2, 3 et 4 du présent article, sans préjudice de la destruction ultérieure des produits et de l'éventuelle application de sanctions à l'égard du ou des contrevenants.
2. Lorsqu'un traitement illégal est établi, ou lorsque des substances relevant du champ d'application de la directive 96/22/CE ou des substances ou produits interdits ou non autorisés sont découverts en possession d'opérateurs ou de personnes non autorisés, l'autorité compétente:
 - conserve sous son contrôle officiel le bétail ainsi que les carcasses, les viandes, les abats et les sous-produits des animaux ayant fait l'objet du traitement illégal, de même que le lait, les œufs et le miel provenant de ces animaux, conformément à l'article 4, paragraphe 4, point b);
 - prélève des échantillons sur l'ensemble des lots d'animaux concernés appartenant à l'exploitation;
 - ordonne à l'opérateur d'abattre l'animal ou les animaux ayant fait l'objet d'un traitement illégal établi et de procéder à leur élimination conformément au règlement (CE) n° 1069/2009;
 - déclare toutes les carcasses ou produits concernés par le traitement illégal impropres à la consommation humaine et ordonne à l'opérateur de procéder à leur élimination conformément au règlement (CE) n° 1069/2009;
3. Aux fins du paragraphe 2:
 - tous les animaux provenant du lot ou des lots comptant au moins un animal ayant fait l'objet d'un traitement illégal établi impliquant des substances interdites ou non autorisées sont considérés comme ayant également fait l'objet d'un traitement illégal, sauf si, à la demande et aux frais de l'opérateur, l'autorité compétente accepte de réaliser des contrôles officiels supplémentaires sur tous les animaux du lot ou des lots concernés pour vérifier que ces derniers n'ont fait l'objet d'aucun traitement illégal;
 - tous les animaux provenant du lot ou des lots comptant au moins un animal ayant fait l'objet d'un traitement illégal établi du fait de l'utilisation chez les animaux producteurs d'aliments de substances ou de médicaments vétérinaires autorisés par la législation de l'Union à des fins ou dans des conditions autres que celles prévues par ladite législation ou, le cas échéant, par la législation nationale, sont considérés comme ayant également fait l'objet d'un traitement illégal, sauf si, à la demande et aux frais de l'opérateur, l'autorité compétente accepte de réaliser des contrôles officiels supplémentaires sur les animaux du

lot ou des lots concernés pour vérifier que ces derniers n'ont fait l'objet d'aucun traitement illégal.

4. Lorsque le traitement illégal est établi dans l'aquaculture, des échantillons sont prélevés dans tous les étangs, bassins ou cages concernés. Lorsque le traitement illégal est établi dans l'aquaculture, si l'échantillon prélevé dans un étang, un bassin ou une cage en particulier est non conforme, tous les animaux qui se trouvent dans cet étang, ce bassin ou cette cage sont considérés comme ayant fait l'objet d'un traitement illégal.
5. Pendant une période minimale de douze mois à compter de la date de confirmation de la non-conformité, l'exploitation ou les exploitations sous la responsabilité du même opérateur ainsi que les animaux et les biens appartenant à l'exploitation ou aux exploitations en question font régulièrement l'objet de contrôles officiels par l'autorité compétente.
6. Les exploitations ou établissements qui approvisionnent l'exploitation concernée par la non-conformité, ainsi que toutes les exploitations appartenant à la même chaîne d'approvisionnement en animaux et en aliments pour animaux que l'exploitation d'origine ou de provenance, peuvent faire l'objet de contrôles officiels pour déterminer l'origine de la substance en question:
 - lors du transport, de la distribution et de la vente ou de l'acquisition des substances pharmacologiquement actives;
 - à tous les maillons de la chaîne de production et de distribution des aliments pour animaux;
 - tout au long de la chaîne de production des animaux et des produits d'origine animale.
7. Si l'opérateur ne prend pas toutes les mesures nécessaires pour se conformer aux ordres de l'autorité compétente énoncés au présent article, celle-ci prend alors des mesures ayant le même effet, et ce, aux frais de l'opérateur.

Article 7

Exigences relatives aux méthodes d'analyse et à l'échantillonnage

Tous les échantillons visés dans le présent règlement sont prélevés et analysés conformément au règlement (UE) 2017/625, à la décision 1998/179/CE de la Commission¹⁵ et à la décision 2002/657/CE de la Commission¹⁶.

¹⁵ Décision 1998/179/CE de la Commission du 23 février 1998 fixant les modalités de prise d'échantillons officiels pour la recherche de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits (JO L 65 du 5.3.1998, p. 31).

¹⁶ Décision 2002/657/CE de la Commission du 14 août 2002 portant modalités d'application de la directive 96/23/CE du Conseil en ce qui concerne les performances des méthodes d'analyse et l'interprétation des résultats (JO L 221 du 17.8.2002, p. 8).

Article 8

Mesures en matière d'enregistrement, d'autorisation et d'agrément officiel

Lorsque la possession, l'utilisation ou la fabrication de substances ou produits non autorisés est confirmée, l'ensemble des enregistrements, des autorisations ou des agréments officiels dont bénéficie l'établissement ou l'opérateur en cause sont suspendus pendant une période fixée par l'autorité compétente.

En cas de récidive, l'autorité compétente procède au retrait de tout enregistrement, autorisation ou agrément officiel. En cas de retrait, l'opérateur est tenu d'introduire une nouvelle demande pour l'enregistrement, l'autorisation ou l'agrément officiel en question et doit démontrer qu'il satisfait aux exigences applicables à cet égard.

Article 9

Assistance administrative

Lorsque la non-conformité visée aux articles 5 et 6 en rapport avec des animaux ou des produits d'origine animale provenant d'un autre État membre est confirmée, l'autorité compétente chargée de l'enquête envoie une notification de la non-conformité établie, conformément aux articles 105 et 106 du règlement (UE) 2017/625. Si nécessaire, elle adresse une demande d'assistance administrative à l'autorité compétente de l'État membre d'origine, conformément à l'article 104 dudit règlement. L'autorité compétente de l'État membre d'origine applique les articles 5 et 6 du présent règlement à l'exploitation ou à l'établissement d'origine ou de provenance.

Article 10

Références

Les références à l'article 13, à l'article 15, paragraphe 3, à l'article 16, paragraphes 2 et 3, à l'article 17, à l'article 18 et aux articles 22 à 25 de la directive 96/23/CE s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe.

Article 11

Entrée en vigueur et mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 14 décembre 2019.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 19.6.2019

*Par la Commission
Le président,
Jean-Claude JUNCKER*