



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 18 de julho de 2019
(OR. en)

11376/19

AGRILEG 135
VETER 61
DELECT 143

NOTA DE ENVIO

de:	Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor
data de receção:	18 de julho de 2019
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.:	C(2019) 4448 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 19.6.2019 que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos casos de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado das regras da União aplicáveis à utilização ou aos resíduos de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas em medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal ou das regras da União aplicáveis à utilização ou aos resíduos de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2019) 4448 final.

Anexo: C(2019) 4448 final



Bruxelas, 19.6.2019
C(2019) 4448 final

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 19.6.2019

que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos casos de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado das regras da União aplicáveis à utilização ou aos resíduos de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas em medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal ou das regras da União aplicáveis à utilização ou aos resíduos de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO

O Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ estabelece regras para a realização de controlos oficiais e outras atividades de controlo pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, em especial no que se refere à produção de produtos de origem animal destinados ao consumo humano.

O presente projeto de regulamento delegado diz respeito à realização de controlos oficiais e às medidas tomadas pelas autoridades em caso de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado das regras relativas à utilização ou aos resíduos de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas em medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal ou à utilização ou aos resíduos de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas.

As regras relativas à utilização ou aos resíduos de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas em medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal ou à utilização ou aos resíduos de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas encontram-se estabelecidas em diversos atos da União. No entanto, as condições da sua execução não são descritas em pormenor nesses atos. O objetivo do presente projeto de regulamento delegado é, por conseguinte, assegurar, no âmbito do Regulamento (UE) 2017/625, que os controlos oficiais e as medidas aplicáveis aos casos de incumprimento ou de suspeita de incumprimento são levados a cabo efetuados de modo uniforme em toda a União Europeia, permitindo assim uma proteção uniforme da saúde humana e animal.

2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO

O «grupo de peritos da Comissão em matéria de resíduos de medicamentos veterinários (E03595)» foi consultado em diversas ocasiões e os debates contribuíram para a elaboração de um projeto.

Foi realizada uma reunião com as partes interessadas pertinentes em que os principais elementos do ato foram ilustrados e debatidos.

A proposta foi publicada para recolha de opiniões entre 13 de fevereiro e 13 de março de 2019, e foram recebidas observações da *UK National Sheep Association* e da *European Livestock and Meat Trades Union (UECVB)*, que foram debatidas no grupo de peritos da Comissão em matéria de resíduos de medicamentos veterinários.

¹ Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (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 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

O presente regulamento delegado da Comissão complementa o Regulamento (UE) 2017/625, estabelecendo regras para a realização de controlos oficiais e para as medidas subsequentes a tomar na sequência de casos de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado relacionados com a utilização e os resíduos de substâncias relevantes.

A presente iniciativa é também necessária à luz da revogação da Diretiva 96/23/CE, que estabelece atualmente medidas de controlo de certas substâncias e seus resíduos nos animais vivos e respetivos produtos e define especificamente as medidas de execução a adotar pelas autoridades competentes em casos de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado relacionados com substâncias e resíduos que se enquadram no seu âmbito de aplicação. Essa diretiva assegura a execução harmonizada da legislação da UE em matéria de segurança dos alimentos relacionada com a utilização e os resíduos de substâncias farmacologicamente ativas. A fim de assegurar uma aplicação continuada e harmonizada, as regras da Diretiva 96/23/CE relativas ao acompanhamento dos casos de incumprimento devem ser integradas no novo quadro jurídico ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/625.

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 19.6.2019

que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos casos de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado das regras da União aplicáveis à utilização ou aos resíduos de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas em medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal ou das regras da União aplicáveis à utilização ou aos resíduos de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (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 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais)², nomeadamente o artigo 19.º, n.º 2, alínea a), e o artigo 19.º, n.º 2, alínea b),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2017/625 estabelece regras para a realização de controlos oficiais e outras atividades oficiais pelas autoridades competentes dos Estados-Membros a fim de verificar o cumprimento da legislação da União no domínio da segurança dos alimentos, entre outros, em todas as fases do processo de produção, transformação e distribuição. O referido regulamento estabelece regras específicas para os controlos oficiais em relação a substâncias cuja utilização pode resultar em resíduos nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais.
- (2) Os artigos 137.º e 138.º do Regulamento (UE) 2017/625 estabelecem, respetivamente, as obrigações das autoridades competentes no que diz respeito às medidas a tomar em caso de suspeita de incumprimento e as ações e medidas a tomar em caso de incumprimento comprovado.

² JO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

- (3) O Regulamento (UE) 2017/625 revoga a Diretiva 96/23/CE³ com efeitos a partir de 14 de dezembro de 2019. Essa diretiva estabelece atualmente medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respetivos produtos e define especificamente as medidas coercivas a adotar pelas autoridades competentes em caso de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado relacionados com substâncias e resíduos que se enquadram no seu âmbito de aplicação.
- (4) As regras estabelecidas na Diretiva 96/23/CE asseguram a execução harmonizada da legislação da UE em matéria de segurança dos alimentos relacionada com a utilização e os resíduos de substâncias farmacologicamente ativas. A fim de racionalizar e simplificar o quadro legislativo geral, as regras aplicáveis aos controlos oficiais em domínios específicos da legislação relativa à cadeia agroalimentar foram integradas no quadro dos controlos oficiais definido pelo Regulamento (UE) 2017/625. A fim de assegurar uma execução continuada e harmonizada, as regras da Diretiva 96/23/CE relativas ao acompanhamento dos casos de incumprimento devem ser integradas no novo quadro jurídico ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/625.
- (5) As regras estabelecidas no presente regulamento deverão assegurar, no âmbito do Regulamento (UE) 2017/625, uma continuidade dos requisitos relativos ao acompanhamento de casos de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado das regras aplicáveis à utilização ou aos resíduos de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas em medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal ou das regras da União aplicáveis à utilização ou aos resíduos de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas, em particular os requisitos estabelecidos nos seguintes diplomas:
- o Regulamento (CE) n.º 470/2009⁴, que define regras para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal e para a colocação no mercado de alimentos de origem animal que contenham resíduos de substâncias farmacologicamente ativas,
 - o Regulamento (UE) n.º 37/2010⁵, que classifica as substâncias farmacologicamente ativas atendendo à sua proibição ou aos limites máximos de resíduos que lhes são aplicáveis,
 - o Regulamento (CE) n.º 1831/2003⁶, que estabelece regras relativas à autorização de certos medicamentos veterinários como aditivos para a alimentação animal, bem como os atos jurídicos adotados nesta base, definem as autorizações de substâncias específicas e os seus limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal,

³ Diretiva 96/23/CE do Conselho, de 29 de abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respetivos produtos e que revoga as Diretivas 85/358/CEE e 86/469/CEE e as Decisões 89/187/CEE e 91/664/CEE (JO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

⁴ Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁵ Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

⁶ Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

- o Regulamento (CE) n.º 1950/2006⁷, que estabelece uma lista de substâncias essenciais para o tratamento de equídeos,
 - o Regulamento (CE) n.º 124/2009 da Comissão⁸, que estabelece teores máximos para a presença de coccidiostáticos ou histomonostáticos nos géneros alimentícios resultante da contaminação cruzada inevitável destas substâncias em alimentos não visados para animais, com base no Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios^{9,10},
 - a Diretiva 96/22/CE¹¹, que proíbe a utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β -agonistas em produção animal.
- (6) Sempre que, com base nas regras da União referidas no considerando 5, sejam detetadas substâncias proibidas ou não autorizadas na posse de pessoas não autorizadas, criando assim uma suspeita de tratamento ilegal e um eventual impacto na segurança dos alimentos, devem aplicar-se as medidas de retenção oficial e de investigação previstas no Regulamento (UE) 2017/625 e no presente regulamento.
- (7) A Diretiva 2001/82/CE¹² estabelece o quadro regulamentar para a colocação no mercado, o fabrico, a importação, a exportação, o fornecimento, a distribuição, a farmacovigilância, o controlo e a utilização de medicamentos veterinários. As substâncias farmacologicamente ativas que não estão autorizadas em medicamentos veterinários não podem ser utilizadas em animais produtores de géneros alimentícios, com exceção da utilização de substâncias essenciais para o tratamento de equídeos, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1950/2006 da Comissão. O acompanhamento dos casos de incumprimento comprovado ou de suspeita de incumprimento relacionados com a utilização de medicamentos veterinários com impacto suspeito ou comprovado na segurança dos alimentos enquadra-se no âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/625 e do presente regulamento. A Diretiva 2001/82/CE foi revogada e substituída pelo Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos medicamentos veterinários (o novo regulamento relativo aos medicamentos veterinários)¹³, que será aplicável a partir de 28 de janeiro de 2022 e que prevê, nomeadamente, restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos nos animais.

⁷ Regulamento (CE) n.º 1950/2006 da Comissão, de 13 de dezembro de 2006, que fixa, em conformidade com a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, uma lista de substâncias essenciais para o tratamento de equídeos e de substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado (JO L 367 de 22.12.2006, p. 33).

⁸ Regulamento (CE) n.º 124/2009 da Comissão, de 10 de fevereiro de 2009, que define limites máximos para a presença de coccidiostáticos ou histomonostáticos em géneros alimentícios resultante da contaminação cruzada inevitável destas substâncias em alimentos não visados para animais (JO L 40 de 11.2.2009, p. 7).

⁹ O incumprimento destes teores máximos é considerado um incumprimento das normas aplicáveis à utilização e aos resíduos de medicamentos veterinários.

¹⁰ Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 37 de 13.2.1993, p. 1).

¹¹ Diretiva 96/22/CE do Conselho, de 29 de abril de 1996, relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β -agonistas em produção animal e que revoga as Diretivas 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE (JO L 125 de 23.5.1996, p. 3).

¹² Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

¹³ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

- (8) Tendo em conta que a existência de práticas coercivas divergentes pode conduzir a uma proteção desigual da saúde humana e animal, a perturbações do mercado interno e a distorções da concorrência, o Regulamento (UE) 2017/625 deve ser complementado por regras específicas para a realização de controlos oficiais de animais e mercadorias, em qualquer fase da sua produção, transformação, distribuição e utilização, em relação a casos de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado relacionados com as substâncias em causa bem como por regras relativas às medidas a tomar na sequência desses controlos oficiais.
- (9) Tendo em conta as especificidades das ações e dos controlos a efetuar em caso de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado das regras da União aplicáveis à utilização de substâncias farmacologicamente ativas em animais produtores de géneros alimentícios e aos seus resíduos, e a fim de assegurar uma aplicação uniforme das medidas coercivas a nível da União, os casos em que devem ser tomadas as medidas enumeradas nos artigos 137.º e 138.º do Regulamento (UE) 2017/625 devem ser especificados por forma a adaptar essas medidas a este setor.
- (10) Nos termos do artigo 79.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) 2017/625, os custos gerados pelas taxas ou encargos obrigatórios dos controlos oficiais efetuados ao abrigo do presente regulamento devem ser suportados pelo operador responsável pelos animais e mercadorias.
- (11) O artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002¹⁴ exige que os Estados-Membros notifiquem riscos diretos ou indiretos para a saúde humana ligados a géneros alimentícios ou a alimentos para animais através da rede criada para esse efeito. Os incumprimentos relacionados com os resíduos de substâncias farmacologicamente ativas e que constituam um risco dessa natureza devem, por conseguinte, ser notificados em conformidade. Além disso, sempre que sejam detetados incumprimentos em relação a animais ou produtos de origem animal provenientes de outro Estado-Membro, as autoridades do Estado-Membro que identificou o incumprimento e do Estado-Membro de origem devem recorrer às disposições em matéria de assistência estabelecidas no Regulamento (UE) 2017/625 e tomar as medidas de acompanhamento adequadas, tal como definidas no presente regulamento.
- (12) Uma vez que as regras estabelecidas na Diretiva 96/23/CE para o acompanhamento de casos específicos de incumprimento comprovado ou de suspeita de incumprimento relacionados com as substâncias e resíduos abrangidos pelo seu âmbito de aplicação serão revogadas com efeitos a partir de 14 de dezembro de 2019, o presente regulamento deve ser aplicável a partir dessa data,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º
Objeto

O presente regulamento estabelece regras relativas aos requisitos específicos para os controlos oficiais e às medidas aplicáveis aos casos de incumprimento ou de suspeita de incumprimento das regras da União aplicáveis à utilização de substâncias farmacologicamente ativas

¹⁴ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

autorizadas, não autorizadas ou proibidas em animais produtores de géneros alimentícios e aos seus resíduos.

Artigo 2.º
Definições

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes do Regulamento (UE) 2017/625, da Diretiva 2001/82/CE e do Regulamento (CE) n.º 470/2009. São igualmente aplicáveis as seguintes definições:

- a) «Substância farmacologicamente ativa», qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada no fabrico de um medicamento veterinário que, quando utilizada na sua produção, se torna um princípio ativo desse medicamento;
- b) «Substâncias não autorizadas», as substâncias farmacologicamente ativas que não estão incluídas no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 ou as substâncias que não são autorizadas como aditivo para a alimentação animal ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, com exceção das substâncias essenciais para o tratamento de equídeos e das substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado em comparação com outras opções de tratamento disponíveis para os equídeos, na aceção do Regulamento (CE) n.º 1950/2006;
- c) «Tratamento ilegal», a utilização em animais produtores de géneros alimentícios de:
 - substâncias ou produtos proibidos ou não autorizados, ou
 - substâncias ou medicamentos veterinários autorizados ao abrigo da legislação da União para fins ou em condições não previstos na referida legislação ou, se aplicável, na legislação nacional.

Para efeitos do presente regulamento no que diz respeito às substâncias ou aos medicamentos veterinários autorizados ao abrigo da legislação da União, o incumprimento do intervalo de segurança ou a existência de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas que excedam o limite máximo de resíduos ou o teor máximo não são considerados tratamento ilegal, desde que sejam respeitadas todas as outras condições de utilização da substância ou do medicamento veterinário estabelecidas na legislação da União ou nacional.

- d) «Resíduos de substâncias farmacologicamente ativas que excedam o limite máximo de resíduos», a presença de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas em produtos de origem animal numa concentração superior aos limites máximos de resíduos fixados nos termos da legislação da União;
- e) «Resíduos de substâncias farmacologicamente ativas que excedam o teor máximo», a presença de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas em produtos de origem animal, resultantes da contaminação cruzada inevitável destas substâncias em alimentos não visados para animais, numa concentração superior aos teores máximos fixados nos termos da legislação da União;
- f) «Lote de animais», um grupo de animais da mesma espécie, da mesma faixa etária, criados na mesma exploração e ao mesmo tempo, em condições uniformes.

Artigo 3.º

Medidas a tomar no matadouro em caso de incumprimento ou de suspeita de incumprimento

1. Se o veterinário oficial que realiza os controlos oficiais num matadouro ou o auxiliar oficial que realiza determinadas tarefas no âmbito desses controlos suspeitar ou tiver provas de que os animais foram objeto de um tratamento ilegal, o veterinário oficial deve assegurar que sejam tomadas as seguintes medidas:
 - a) Ordenar que o operador mantenha os animais em causa separados de outros lotes de animais presentes ou que cheguem ao matadouro, nas condições a estabelecer pela autoridade competente;
 - b) Providenciar para que os animais sejam abatidos separadamente dos outros lotes de animais presentes no matadouro;
 - c) Ordenar que o operador separe as carcaças, a carne, as miudezas e os subprodutos dos animais em causa, que devem ser imediatamente identificados e mantidos separados de outros produtos de origem animal, e ordenar que esses produtos não sejam transportados, transformados ou eliminados sem autorização prévia da autoridade competente;
 - d) Ordenar que sejam colhidas as amostras necessárias para detetar a presença de substâncias proibidas ou não autorizadas ou de substâncias autorizadas em caso de suspeita de utilização ou de utilização comprovada em condições que não as previstas na legislação.
2. Se se confirmar um tratamento ilegal, a autoridade competente deve ordenar ao operador que proceda à eliminação das carcaças, da carne, das miudezas e dos subprodutos nos termos do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, sem indemnização nem compensação.
3. Se o veterinário oficial que realiza os controlos oficiais num matadouro ou o auxiliar oficial que realiza determinadas tarefas no âmbito desses controlos suspeitar que os animais presentes no matadouro foram tratados com um medicamento veterinário autorizado, mas que o intervalo de segurança referido na Diretiva 2001/82/CE não foi respeitado, o veterinário oficial deve ordenar que os animais em causa sejam separados de outros lotes de animais presentes ou que cheguem ao matadouro, em condições a estabelecer pela autoridade competente. Além disso, o veterinário oficial deve:
 - adiar o abate a expensas do operador, até que o intervalo de segurança tenha sido respeitado, ou
 - emitir uma ordem para que os animais sejam abatidos separadamente e, dependendo do resultado de uma investigação, ordenar que as carcaças, a carne, as miudezas e os subprodutos dos animais em causa sejam imediatamente identificados e separados de outros produtos de origem animal.

O abate só pode ser adiado temporariamente se o veterinário oficial tiver verificado que a legislação da União em matéria de bem-estar animal é respeitada e que os animais em causa podem ser mantidos separados dos outros animais.
4. Se o abate for adiado em conformidade com o n.º 3, o intervalo de segurança não pode, em caso algum, ser inferior:

- ao intervalo de segurança previsto no resumo das características do produto constante da autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários,
- ao intervalo de segurança estabelecido ao abrigo do regulamento que autoriza a utilização de uma determinada substância farmacologicamente ativa como aditivo para a alimentação animal em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003,
- ao intervalo de segurança prescrito pelo veterinário para as utilizações em conformidade com o artigo 11.º da Diretiva 2001/82/CE ou, se não tiver sido prescrito um intervalo de segurança para essas utilizações, o intervalo de segurança mínimo estabelecido no artigo 11.º da Diretiva 2001/82/CE.

Na sequência do adiamento do abate, a autoridade competente pode colher amostras, a expensas do operador, a fim de verificar o cumprimento dos limites máximos de resíduos após o abate dos animais depois do termo do intervalo de segurança.

5. Se o veterinário oficial que realiza os controlos oficiais num matadouro ou o auxiliar oficial que realiza determinadas tarefas no âmbito desses controlos tiver provas de que os animais presentes no matadouro foram tratados com um medicamento veterinário autorizado, mas que o intervalo de segurança referido na Diretiva 2001/82/CE não foi respeitado, o veterinário oficial deve ordenar que os animais em causa sejam separados de outros lotes de animais presentes ou que cheguem ao matadouro, em condições a estabelecer pela autoridade competente. Além disso, o veterinário oficial deve:
 - adiar o abate a expensas do operador nas condições previstas no artigo 3.º, n.º 3, segundo parágrafo, e no artigo 3.º, n.º 4, até o intervalo de segurança ter sido respeitado, ou
 - emitir uma ordem para que o operador abata os animais separadamente. Neste caso, o veterinário oficial declará-los-á impróprios para consumo humano, tomando simultaneamente todas as precauções necessárias para proteger a saúde animal e a saúde pública.
6. Se o operador não tomar todas as medidas necessárias para dar cumprimento às ordens do veterinário oficial ou da autoridade competente em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, o artigo 3.º, n.º 2, o artigo 3.º, n.º 3, o artigo 3.º, n.º 4, o artigo 3.º, n.º 5, e o artigo 3.º, n.º 6, do presente regulamento, o veterinário oficial ou a autoridade competente deve tomar medidas com o mesmo efeito, a expensas do operador.

Artigo 4.º **Investigação**

1. Quando tiverem sido excedidos os limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas em medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal, estabelecidos com base no Regulamento (CE) n.º 470/2009 e no Regulamento (CE) n.º 1831/2003, ou os teores máximos de resíduos das substâncias farmacologicamente ativas resultantes da contaminação cruzada inevitável destas substâncias em alimentos não visados para animais, estabelecidos com base no Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, confirmando assim o incumprimento, a autoridade competente deve:

- a) Executar qualquer medida ou investigação que considere adequada em relação à constatação em causa. Tal pode incluir qualquer investigação na exploração de origem ou de partida dos animais, incluindo controlos de animais ou de lotes de animais nas suas explorações de origem ou local de partida, a fim de determinar a extensão e a origem do incumprimento e estabelecer a extensão das responsabilidades do operador;
 - b) Solicitar ao detentor dos animais ou ao veterinário responsável que forneça os registos das receitas e dos tratamentos e qualquer documentação que justifique a natureza do tratamento.
2. Caso sejam identificados resíduos em concentrações inferiores aos limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas em medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal, mas a presença desses resíduos não for coerente com as informações sobre a cadeia alimentar, criando assim uma suspeita de incumprimento ou de tratamento ilegal, a autoridade competente deve levar a cabo todas as medidas de investigação que considere adequadas para investigar a origem desses resíduos ou as deficiências nas informações sobre a cadeia alimentar.
3. Caso se suspeite da presença de resíduos em níveis superiores aos limites máximos de resíduos ou aos teores máximos para substâncias farmacologicamente ativas autorizadas em medicamentos veterinários ou aditivos para a alimentação animal, estabelecidos ao abrigo da legislação da União, a autoridade competente deve levar a cabo todas as medidas de investigação que considere adequadas.
4. Caso se suspeite ou confirme a prática de tratamento ilegal ou se substâncias abrangidas pela Diretiva 96/22/CE forem descobertas na posse de pessoas ou operadores não autorizados, ou se substâncias ou produtos proibidos ou não autorizados forem descobertos na posse de operadores ou pessoas não autorizados, a autoridade competente deve:
- a) Colocar imediatamente os animais e produtos abrangidos pela investigação em regime de retenção oficial;
 - b) Durante a retenção oficial, a autoridade competente deve:
 - ordenar que os animais abrangidos pela investigação não sejam transportados sem autorização prévia da autoridade competente durante o período da investigação,
 - ordenar que as carcaças, a carne, as miudezas, os subprodutos, o leite, os ovos e o mel desses animais não saiam da exploração ou do estabelecimento de origem e não sejam entregues a qualquer outra pessoa sem autorização prévia da autoridade competente,
 - ordenar que os alimentos para animais, a água ou quaisquer outros produtos em causa, se for caso disso, sejam mantidos separados e não sejam transferidos da exploração ou do estabelecimento de origem,
 - assegurar que os animais abrangidos pela investigação ostentam uma marca oficial ou outros meios de identificação ou, no caso das aves de capoeira, peixes e abelhas, que são mantidos num local ou numa colmeia marcados,
 - tomar as medidas de precaução adequadas, de acordo com a natureza da substância ou substâncias identificadas;

- c) Solicitar ao detentor dos animais e ao veterinário responsável a apresentação de toda a documentação que justifique a natureza do tratamento;
 - d) Efetuar quaisquer outros controlos oficiais de animais ou de lotes de animais na exploração de origem ou local de partida dos animais, necessários para confirmar essa utilização;
 - e) Efetuar quaisquer outros controlos oficiais necessários para confirmar a aquisição e a presença de substâncias não autorizadas ou proibidas;
 - f) Realizar quaisquer outros controlos oficiais considerados necessários para clarificar a origem das substâncias ou dos produtos proibidos ou não autorizados ou dos animais tratados.
5. Os controlos oficiais referidos no presente artigo podem também incluir controlos a fabricantes, distribuidores, transportadores, locais de produção de substâncias farmacologicamente ativas e medicamentos veterinários, farmácias, todos os intervenientes relevantes na cadeia de abastecimento e qualquer outro local abrangido pela investigação.
6. Os controlos oficiais referidos no presente artigo podem também incluir a amostragem oficial, incluindo de água, alimentos para animais, carne, miudezas, sangue, subprodutos animais, pelo, urina, fezes e outras matrizes animais. A autoridade competente deve recolher todas as amostras que considere necessárias para investigar a suspeita de incumprimento ou de tratamento ilegal ou o incumprimento ou tratamento ilegal comprovado. No caso de animais de aquicultura, podem ser exigidas amostras provenientes das águas em que são criados ou capturados e, no caso das abelhas, amostras provenientes das colmeias.

Artigo 5.º

Acompanhamento dos casos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas em medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal que excedam os limites máximos de resíduos ou os teores máximos aplicáveis

1. Quando tiverem sido excedidos os limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas em medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal, estabelecidos com base no Regulamento (CE) n.º 470/2009 e no Regulamento (CE) n.º 1831/2003, ou quando tiverem sido excedidos os teores máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas resultantes da contaminação cruzada inevitável destas substâncias em alimentos não visados para animais, estabelecidos com base no Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, a autoridade competente deve:
 - declarar as carcaças e os produtos objeto do incumprimento impróprios para consumo humano e ordenar ao operador que elimine todos os produtos como matérias da categoria 2, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1069/2009,
 - tomar quaisquer outras medidas necessárias para proteger a saúde pública, o que pode incluir a proibição de saída dos animais da exploração em causa ou de saída de produtos da exploração ou do estabelecimento em causa durante um determinado período,
 - ordenar que o operador tome as medidas adequadas para resolver as causas do incumprimento,

- realizar controlos oficiais adicionais para verificar se as medidas tomadas pelo operador para resolver a causa do incumprimento são eficazes. Isto pode incluir a recolha do número de amostras de acompanhamento que for considerado necessário em relação a animais ou produtos da mesma exploração ou estabelecimento.
2. Em caso de incumprimento repetido pelo mesmo operador, a autoridade competente deve efetuar controlos oficiais adicionais regulares, incluindo amostragem e análise, dos animais e produtos do operador em causa durante um período de, pelo menos, seis meses a contar da data em que foi constatado o segundo incumprimento. Deve também ordenar ao operador que se assegure de que os animais em causa e as carcaças, a carne, as miudezas, os subprodutos, o leite, os ovos e o mel desses animais são mantidos separados dos outros animais, não saem da exploração ou do estabelecimento de origem e não são entregues a nenhuma outra pessoa sem autorização prévia da autoridade competente.
 3. Se o operador não tomar todas as medidas necessárias para dar cumprimento às ordens da autoridade competente em conformidade com o presente artigo, a autoridade competente deve tomar medidas com o mesmo efeito, a expensas do operador.

Artigo 6.º

Acompanhamento de casos de tratamento ilegal e de posse de substâncias ou produtos proibidos ou não autorizados

1. Caso as substâncias abrangidas pela Diretiva 96/22/CE e substâncias ou produtos proibidos ou não autorizados sejam descobertos na posse de pessoas não autorizadas, criando assim uma suspeita de tratamento ilegal, essas substâncias ou produtos devem retidos oficialmente até que a autoridade competente tome as medidas previstas nos n.ºs 2, 3 e 4 do presente artigo, sem prejuízo da subsequente destruição dos produtos e da eventual aplicação de sanções ao(s) infrator(s).
2. Se o tratamento ilegal tiver sido comprovado ou se as substâncias abrangidas pela Diretiva 96/22/CE e substâncias ou produtos proibidos ou não autorizados forem descobertos na posse de operadores ou pessoas não autorizados, a autoridade competente deve:
 - colocar ou manter os animais e carcaças, carne, miudezas e subprodutos dos animais abrangidos pelo tratamento ilegal, assim como o leite, os ovos e o mel desses animais, em regime de retenção oficial, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, alínea b),
 - colher amostras de todos os lotes pertinentes dos animais da exploração,
 - ordenar ao operador que abata os animais que foram objeto de um tratamento ilegal comprovado e que os elimine nos termos do Regulamento (CE) n.º 1069/2009,
 - declarar todas as carcaças ou produtos objeto do tratamento ilegal impróprios para consumo humano e ordenar ao operador que os elimine, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1069/2009.
3. Para efeitos do n.º 2, considera-se que:
 - todos os animais do lote ou lotes a partir dos quais se tenha comprovado que um ou mais animais foram objeto de um tratamento ilegal com substâncias

- proibidas ou não autorizadas são igualmente considerados como tendo sido objeto de um tratamento ilegal, salvo se a autoridade competente, a pedido e a expensas do operador, concordar em realizar controlos oficiais adicionais de todos os animais dos lotes em causa para confirmar que não ocorreu qualquer tratamento ilegal em relação a esses animais,
- todos os animais do lote ou lotes a partir dos quais se tenha comprovado que um ou mais animais foram objeto de um tratamento ilegal devido à utilização, em animais produtores de géneros alimentícios, de substâncias ou medicamentos veterinários autorizados pela legislação da União para efeitos ou em condições que não as estabelecidas nessa legislação ou na legislação nacional, se aplicável, são igualmente considerados como tendo sido objeto de um tratamento ilegal, salvo se a autoridade competente, a pedido e a expensas do operador, concordar em realizar controlos oficiais adicionais dos animais dos lotes em causa de que se suspeita terem sido tratados ilegalmente, para confirmar que não ocorreu qualquer tratamento ilegal em relação a esses animais.
4. No caso de tratamento ilegal comprovado na aquicultura, devem ser colhidas amostras de todos os lagos, recintos e gaiolas. No caso de se comprovar o tratamento ilegal na aquicultura, se a amostra retirada de um determinado lago, recinto ou gaiola for não conforme, todos os animais desse lago, recinto ou gaiola devem ser considerados como tendo sido objeto de tratamento ilegal.
 5. A autoridade competente deve efetuar controlos oficiais adicionais regulares durante um período mínimo de 12 meses a contar da data em que o incumprimento foi confirmado na exploração ou explorações sob a responsabilidade do mesmo operador e nos animais e mercadorias pertencentes à exploração ou explorações em causa.
 6. As explorações ou os estabelecimentos que abastecem a exploração afetada pelo incumprimento, bem como todas as explorações da mesma cadeia de abastecimento de animais e de alimentos para animais que a exploração de origem ou de partida, podem ser submetidas a controlos oficiais para determinar a origem da substância em causa:
 - durante o transporte, distribuição e venda ou aquisição de substâncias farmacologicamente ativas,
 - em qualquer fase da cadeia de produção e de distribuição dos alimentos para animais,
 - ao longo de toda a cadeia de produção de animais e produtos de origem animal.
 7. Se o operador não tomar todas as medidas necessárias para dar cumprimento às ordens da autoridade competente em conformidade com o presente artigo, a autoridade competente deve tomar medidas com o mesmo efeito, a expensas do operador.

Artigo 7.º

Requisitos aplicáveis aos métodos analíticos e à amostragem

Todas as amostras referidas no presente regulamento devem ser colhidas e analisadas em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625, a Decisão 1998/179/CE da Comissão¹⁵ e a Decisão 2002/657/CE da Comissão¹⁶.

Artigo 8.º

Ações relativas às disposições em matéria de registo, autorização e aprovação oficial

Se for confirmada a posse, a utilização ou o fabrico de substâncias ou produtos não autorizados, todas as disposições em matéria de registo, autorização ou aprovação oficial de que o estabelecimento ou o operador em causa beneficiaram são suspensas por um período estabelecido pela autoridade competente.

Em caso de reincidência, tais disposições devem ser revogadas pela autoridade competente. Em caso de revogação, o operador deve apresentar um novo pedido para o regime de registo, autorização ou aprovação oficial em causa e demonstrar a sua conformidade com os requisitos pertinentes a este respeito.

Artigo 9.º

Assistência administrativa

Se o incumprimento referido nos artigos 5.º e 6.º for confirmado em relação a animais ou produtos de origem animal provenientes de outro Estado-Membro, a autoridade competente que efetua a investigação envia uma notificação do incumprimento comprovado em conformidade com os artigos 105.º e 106.º do Regulamento (UE) 2017/625 e, se necessário, emite um pedido de assistência administrativa por parte da autoridade competente do Estado-Membro de origem, em conformidade com o artigo 104.º do mesmo regulamento. A autoridade competente do Estado-Membro de origem deve aplicar os artigos 5.º e 6.º do presente regulamento à exploração agrícola ou ao estabelecimento de origem ou de partida.

Artigo 10.º

Referências

As referências ao artigo 13.º, ao artigo 15.º, n.º 3, ao artigo 16.º, n.º 2, ao artigo 16.º, n.º 3, ao artigo 17.º, ao artigo 18.º e aos artigos 22.º a 25.º da Diretiva 96/23/CE devem entender-se como referências ao presente regulamento e ser lidas de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo.

Artigo 11.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 14 de dezembro de 2019.

¹⁵ Decisão 98/179/CE da Comissão, de 23 de fevereiro de 1998, que estabelece regras para a colheita das amostras oficiais a utilizar na pesquisa de determinadas substâncias e seus resíduos nos animais vivos e respetivos produtos (JO L 65 de 5.3.1998, p. 31).

¹⁶ Decisão 2002/657/CE da Comissão, 14 de agosto de 2002, que dá execução ao disposto na Diretiva 96/23/CE do Conselho relativamente ao desempenho de métodos analíticos e à interpretação de resultados (JO L 221 de 17.8.2002, p. 8).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19.6.2019

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER