



Bruxelles, 18 iulie 2019
(OR. en)

11376/19

AGRILEG 135
VETER 61
DELACT 143

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretar general al Comisiei Europene, sub semnătura dlui Jordi AYET PUIGARNAU, director
Data primirii:	18 iulie 2019
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2019) 4448 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 19.6.2019 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cazurile de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor sau cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2019) 4448 final.

Anexă: C(2019) 4448 final



Bruxelles, 19.6.2019
C(2019) 4448 final

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 19.6.2019

de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cazurile de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor sau cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului¹ stabilește normele de efectuare a controalelor oficiale și a altor activități de control de către autoritățile competente ale statelor membre, în special în ceea ce privește producția de produse de origine animală destinate consumului uman.

Prezentul proiect de regulament delegat privește efectuarea controalelor oficiale și acțiunile întreprinse de autorități în cazurile de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele privind utilizarea sau reziduurile substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor ori utilizarea sau reziduurile substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate.

Normele privind utilizarea sau reziduurile substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor ori utilizarea sau reziduurile substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate sunt stabilite în diverse acte ale Uniunii. Cu toate acestea, respectivele acte nu detaliază condițiile de aplicare a normelor. Scopul prezentului proiect de regulament delegat este, prin urmare, de a asigura, în cadrul Regulamentului (UE) 2017/625, faptul că controalele oficiale și măsurile aplicabile pentru cazurile de neconformitate sau de suspiciune de neconformitate se efectuează în mod uniform în întreaga Uniune Europeană, asigurându-se astfel o protecție uniformă a sănătății umane și animale.

2. CONSULTĂRI PRELABILE ADOPTĂRII ACTULUI

„Grupul de experți al Comisiei privind reziduurile de medicamente de uz veterinar (E03595)” a fost consultat în mai multe ocazii, iar discuțiile au contribuit la pregătirea unui proiect.

În cadrul unei întâlniri cu părțile interesate relevante au fost ilustrate și discutate principalele elemente ale actului.

În perioada 13 februarie – 13 martie 2019, propunerea a fost publicată în vederea obținerii unor opinii și au fost primite observații din partea *UK National Sheep Association* (Asociația națională a crescătorilor de oi din Regatul Unit) și a *European Livestock and Meat Trades Union* (UECVB, Uniunea Europeană a Comercianților de Animale și de Carne), aceste observații fiind discutate în cadrul Grupului de experți al Comisiei privind reziduurile medicamentelor de uz veterinar.

¹ Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

Prezentul regulament delegat al Comisiei completează Regulamentul (UE) 2017/625 prin stabilirea unor norme de efectuare a controalelor oficiale și a acțiunilor care urmează să fie întreprinse în caz de neconformități suspectate sau confirmate legate de utilizarea și reziduurile substanțelor în cauză.

Această inițiativă este necesară, de asemenea, ca urmare a abrogării Directivei 96/23/CE, care stabilește în prezent măsuri de monitorizare a anumitor substanțe și a reziduurilor acestora în animalele vii și în produsele de origine animală și definește în mod specific măsurile de asigurare a respectării legislației, care trebuie luate de autoritățile competente în cazurile de neconformitate suspectată sau confirmată a regimului substanțelor și reziduurilor care intră în domeniul ei de aplicare. Directiva respectivă asigură aplicarea armonizată a legislației UE în materie de siguranță alimentară în ceea ce privește utilizarea și reziduurile substanțelor farmacologic active. Pentru a asigura o aplicare continuă și armonizată, normele din Directiva 96/23/CE referitoare la urmărirea neconformităților ar trebui integrate în noul cadru juridic prevăzut în Regulamentul (UE) 2017/625.

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 19.6.2019

de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cazurile de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor sau cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale)², în special articolul 19 alineatul (2) literele (a) și (b),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2017/625 stabilește norme privind efectuarea controalelor oficiale și a altor activități oficiale de către autoritățile competente din statele membre pentru a verifica conformitatea cu legislația Uniunii, printre altele în domeniul siguranței alimentelor în toate stadiile producției, prelucrării și distribuției. El prevede norme specifice privind controalele oficiale care au drept obiect substanțele a căror utilizare poate avea ca rezultat apariția de reziduuri în alimente și în hrana pentru animale.
- (2) Articolele 137 și 138 din Regulamentul (UE) 2017/625 stabilesc obligațiile autorităților competente în ceea ce privește acțiunile care trebuie întreprinse în caz de suspiciune de neconformitate și, respectiv, enumeră acțiunile care trebuie întreprinse și măsurile care trebuie luate în cazul unei neconformități confirmate.
- (3) Regulamentul (UE) 2017/625 abrogă Directiva 96/23/CE³ începând cu 14 decembrie 2019. Respectiva directivă stabilește în prezent măsurile de monitorizare a anumitor

² JO L 95, 7.4.2017, p. 1.

³ Directiva 96/23/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind măsurile de monitorizare a anumitor substanțe și a reziduurilor acestora în animale vii și în produse de origine animală și de abrogare a

substanțe și a reziduurilor acestora în animalele vii și în produsele obținute de la acestea și definește în mod specific măsurile de asigurare a respectării legislației care trebuie luate de autoritățile competente în cazurile de neconformitate suspectată sau confirmată cu regimul substanțelor și reziduurilor care intră în domeniul ei de aplicare.

- (4) Normele stabilite în Directiva 96/23/CE asigură aplicarea armonizată a legislației UE în domeniul siguranței alimentare în ceea ce privește utilizarea și reziduurile substanțelor farmacologic active. Pentru a raționaliza și a simplifica cadrul legislativ general, normele aplicabile controalelor oficiale în domenii specifice ale legislației privind lanțul agroalimentar au fost integrate în cadrul stabilit pentru controalele oficiale definit de Regulamentul (UE) 2017/625. Pentru a asigura o aplicare continuă și armonizată, normele din Directiva 96/23/CE referitoare la acțiunile ulterioare stabilirii neconformităților ar trebui integrate în noul cadru juridic prevăzut de Regulamentul (UE) 2017/625.
- (5) Normele stabilite în prezentul regulament ar trebui să asigure, în cadrul Regulamentului (UE) 2017/625, o continuare a cerințelor privind monitorizarea cazurilor de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor sau cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate, în special astfel cum sunt prevăzute în:
- Regulamentul (CE) nr. 470/2009⁴, care stabilește normele privind stabilirea limitelor aplicabile reziduurilor substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală și privind introducerea pe piață a produselor alimentare de origine animală care conțin reziduuri ale substanțelor farmacologic active;
 - Regulamentul (UE) nr. 37/2010⁵, care clasifică substanțele farmacologic active în funcție de interzicerea lor sau de limitele maxime aplicabile reziduurilor;
 - Regulamentul (CE) nr. 1831/2003⁶, care stabilește normele de autorizare a anumitor medicamente de uz veterinar ca aditivi pentru hrana animalelor și actele legislative adoptate în baza lor, definește condițiile de autorizare a substanțelor specifice și limitele maxime aplicabile reziduurilor acestora în alimentele de origine animală;
 - Regulamentul (CE) nr. 1950/2006⁷, care stabilește o listă de substanțe esențiale pentru tratamentul ecvideelor;

Directivelor 85/358/CEE și 86/469/CEE și a Deciziilor 89/187/CEE și 91/664/CEE (JO L 125, 23.5.1996, p. 10).

⁴ Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

⁵ Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

⁶ Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 268, 18.10.2003, p. 29).

⁷ Regulamentul (CE) nr. 1950/2006 al Comisiei din 13 decembrie 2006 de stabilire, în conformitate cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, a unei liste a substanțelor esențiale pentru tratamentul ecvideelor și a substanțelor care prezintă un beneficiu clinic suplimentar (JO L 367, 22.12.2006, p. 33).

- Regulamentul (CE) nr. 124/2009 al Comisiei⁸, care stabilește limitele maxime pentru prezența coccidiostaticelor sau a histomonostaticelor în alimente în urma transferului inevitabil al acestor substanțe în hrana nevizată pentru animale, în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 315/93 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente^{9,10}
 - Directiva 96/22/CE¹¹, care interzice utilizarea anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor β-agoniste în creșterea animalelor.
- (6) În cazul în care, pe baza normelor Uniunii menționate la considerentul 5, substanțele interzise sau neautorizate sunt descoperite în posesia unor persoane neautorizate, creând astfel o suspiciune de tratament ilegal și un posibil impact asupra siguranței alimentare, ar trebui să se aplice măsurile privind reținerea oficială și anchetele prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/625 și în prezentul regulament.
- (7) Directiva 2001/82/CE¹² stabilește cadrul de reglementare pentru introducerea pe piață, fabricarea, importul, exportul, aprovizionarea, distribuția, farmacovigilența, controlul și utilizarea medicamentelor de uz veterinar. Substanțele farmacologic active care nu sunt autorizate în medicamentele de uz veterinar nu se utilizează la animalele de la care se obțin produse alimentare, cu excepția utilizării substanțelor esențiale pentru tratamentul afecțiunilor ecvideelor, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1950/2006 al Comisiei. Monitorizarea neconformităților confirmate sau suspectate legate de utilizarea medicamentelor de uz veterinar care au un impact suspectat sau confirmat asupra siguranței alimentare intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/625 și al prezentului regulament. Directiva 2001/82/CE a fost abrogată și înlocuită de Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului privind medicamentele de uz veterinar (noul regulament privind medicamentele de uz veterinar)¹³, care se va aplica începând cu 28 ianuarie 2022 și care, printre altele, prevede restricții de utilizare la animale a medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar.
- (8) Având în vedere faptul că practicile divergente de asigurare a aplicării normelor ar putea conduce la o protecție neuniformă a sănătății umane și animale, la perturbări ale pieței interne și la denaturarea concurenței, Regulamentul (UE) 2017/625 ar trebui să fie completat de norme specifice privind efectuarea controalelor oficiale care vizează animalele și bunurile în orice stadiu de producție, prelucrare, distribuție și utilizare în ceea ce privește neconformitățile suspectate sau confirmate legate de substanțele relevante și privind măsurile care trebuie luate în urma acestor controale oficiale.
- (9) Date fiind specificitățile acțiunilor și controalelor care trebuie întreprinse în caz de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele Uniunii aplicabile utilizării

⁸ Regulamentul (CE) nr. 124/2009 al Comisiei din 10 februarie 2009 de stabilire a limitelor maxime pentru prezența coccidiostaticelor sau a histomonostaticelor în alimente în urma transferului inevitabil al acestor substanțe în furajele nevizate (JO L 40, 11.2.2009, p. 7).

⁹ Nerespectarea acestor limite maxime este considerată neconformitate cu normele aplicabile utilizării și reziduurilor medicamentelor de uz veterinar.

¹⁰ Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente (JO L 37, 13.2.1993, p. 1).

¹¹ Directiva 96/22/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor β-agoniste în creșterea animalelor și de abrogare a Directivelor 81/602/CEE, 88/146/CEE și 88/299/CEE (JO L 125, 23.5.1996, p. 3).

¹² Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

¹³ Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

substanțelor farmacologic active la animalele de la care se obțin produse alimentare și reziduurilor lor și pentru a se asigura o aplicare uniformă la nivelul Uniunii a acțiunilor de asigurare a respectării normelor, ar trebui specificate cazurile în care trebuie luate măsurile enumerate la articolele 137 și 138 din Regulamentul (UE) 2017/625, pentru a le adapta acestui sector.

- (10) În conformitate cu articolul 79 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) 2017/625, costurile generate de onorariile sau comisioanele obligatorii pentru controalele oficiale întreprinse în temeiul prezentului regulament ar trebui să fie suportate de operatorul responsabil de animalele și produsele în cauză.
- (11) Articolul 50 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002¹⁴ solicită statelor membre să notifice, prin intermediul rețelei instituite în acest scop, un risc direct sau indirect asupra sănătății umane care derivă din produse alimentare sau din hrana pentru animale. Neconformitățile legate de reziduurile substanțelor farmacologic active care constituie astfel de riscuri ar trebui, prin urmare, să fie notificate în mod corespunzător. În plus, în cazul în care se identifică neconformități în legătură cu animale sau produse de origine animală provenite dintr-un alt stat membru, autoritățile statului membru care au identificat neconformitatea și statul membru de origine ar trebui să utilizeze dispozițiile privind asistența prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/625 și să ia măsurile subsecvente corespunzătoare, astfel cum sunt definite în prezentul regulament.
- (12) Având în vedere că normele stabilite în Directiva 96/23/CE pentru monitorizarea cazurilor specifice de neconformitate confirmată sau suspectată legată de substanțele și reziduurile care intră în domeniul ei de aplicare vor fi abrogate începând cu 14 decembrie 2019, prezentul regulament ar trebui să se aplice începând cu data respectivă.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1 **Obiect**

Prezentul regulament stabilește norme privind cerințele specifice care vizează controalele oficiale și măsurile aplicabile în cazurile de neconformitate sau de suspiciune de neconformitate cu normele Uniunii aplicabile utilizării substanțelor farmacologic active autorizate, neautorizate sau interzise la animalele de la care se obțin produse alimentare, precum și reziduurilor acestora.

Articolul 2 **Definiții**

În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile din Regulamentul (UE) 2017/625, din Directiva 2001/82/CE și din Regulamentul (CE) nr. 470/2009. Se aplică, de asemenea, următoarele definiții:

- (a) „substanță farmacologic activă” înseamnă orice substanță sau amestec de substanțe destinate pentru a fi utilizate la fabricarea unui medicament de uz veterinar și care,

¹⁴ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

atunci când sunt utilizate în cadrul procesului de fabricație a acestuia, devin un ingredient activ al produsului respectiv;

- (b) „substanțe neautorizate” înseamnă substanțe farmacologic active care nu sunt incluse în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 sau substanțe care nu sunt autorizate ca aditivi pentru hrana animalelor în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, cu excepția substanțelor esențiale pentru tratamentul afecțiunilor ecvideelor și a substanțelor care aduc beneficii clinice suplimentare în comparație cu alte opțiuni de tratament disponibile pentru ecvidee, astfel cum au fost stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1950/2006.
- (c) „tratament ilegal” înseamnă utilizarea la animalele de la care se obțin produse alimentare a
- substanțelor sau produselor interzise sau neautorizate sau
 - a substanțelor sau medicamentelor de uz veterinar autorizate în temeiul legislației Uniunii în alte scopuri sau în alte condiții decât cele prevăzute în legislația menționată sau, după caz, în legislația națională.

În sensul prezentului regulament, în cazul substanțelor sau al medicamentelor de uz veterinar autorizate în temeiul legislației Uniunii, nerespectarea perioadei de așteptare sau prezența unor reziduuri ale substanțelor farmacologic active care depășesc limita maximă aplicabilă reziduurilor sau nivelul maxim nu este considerată a fi tratament ilegal, cu condiția să se respecte toate celelalte cerințe privind utilizarea substanței sau a medicamentului de uz veterinar prevăzute în legislația Uniunii sau în legislația națională.

- (d) „reziduuri ale substanțelor farmacologic active care depășesc limita maximă aplicabilă reziduurilor” înseamnă prezența reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în produsele de origine animală într-o concentrație care depășește limitele maxime aplicabile reziduurilor, stabilite în legislația Uniunii;
- (e) „reziduuri ale substanțelor farmacologic active care depășesc nivelul maxim” înseamnă prezența reziduurilor ale substanțelor farmacologic active în produsele de origine animală, rezultate din transferul inevitabil al acestor substanțe în hrana nevizată pentru animale, într-o concentrație care depășește nivelurile maxime stabilite în legislația Uniunii;
- (f) „lot de animale” înseamnă un grup de animale din aceeași specie și din același interval de vârstă, crescute în aceeași exploatare, în același timp și în aceleași condiții.

Articolul 3

Ațiuni care trebuie întreprinse la abator în caz de neconformitate sau de suspiciune de neconformitate

1. Dacă medicul veterinar oficial care efectuează controale oficiale într-un abator sau personalul auxiliar oficial care îndeplinește anumite sarcini în cadrul acestor controale suspectează sau are dovezi că animalele au fost supuse unui tratament ilegal, medicul veterinar oficial se asigură că se iau următoarele măsuri:
 - (a) se dispune ca operatorul să separe animalele în cauză de alte loturi de animale prezente sau care ajung la abator, în condiții care urmează să fie stabilite de autoritatea competentă;

- (b) se organizează sacrificarea animalelor separat de alte loturi de animale prezente în abator;
 - (c) se dispune ca operatorul să separe carcasele, carnea, organele comestibile și subprodusele de la animalele în cauză, ca acestea să fie identificate imediat și păstrate separat de alte produse de origine animală și ca aceste produse să nu fie mutate, prelucrate sau eliminate fără autorizarea prealabilă a autorității competente;
 - (d) se dispune prelevarea probelor necesare pentru detectarea prezenței substanțelor interzise sau neautorizate sau a substanțelor autorizate, în cazul utilizării suspectate sau confirmate în alte condiții decât cele prevăzute în legislație.
2. În cazul în care se confirmă un tratament ilegal, autoritatea competentă ordonă operatorului să elimine carcasele, carnea, organele comestibile și subprodusele de origine animală în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, fără despăgubiri sau compensații.
3. În cazul în care medicul veterinar oficial care efectuează controale oficiale într-un abator sau personalul auxiliar oficial care îndeplinește anumite sarcini în cadrul acestor controale suspectează că animalele prezente în abator au fost tratate cu un medicament de uz veterinar autorizat, dar că perioada de așteptare menționată în Directiva 2001/82/CE nu a fost respectată, medicul veterinar oficial dispune ca animalele în cauză să fie separate de alte loturi de animale prezente sau care ajung la abator, în condiții care urmează să fie stabilite de autoritatea competentă. De asemenea, medicul veterinar oficial:
- amână sacrificarea, pe cheltuiala operatorului, până la încheierea perioadei de așteptare sau
 - emite un ordin de sacrificare a animalelor separat și, în așteptarea rezultatului unei anchete, dispune identificarea și separarea imediată a carcaselor, a cărnii, a organelor comestibile și a subproduselor provenite de la animalele în cauză de alte produse de origine animală.

Sacrificarea poate fi amânată doar temporar, cu condiția ca medicul veterinar oficial să fi verificat respectarea legislației Uniunii în materie de bunăstare a animalelor și ca animalele în cauză să poată fi ținute separat de celelalte animale.

4. În cazul în care sacrificarea este amânată în conformitate cu alineatul (3), perioada de așteptare nu este în niciun caz mai scurtă decât:
- perioada de așteptare prevăzută în rezumatul caracteristicilor produselor din autorizația de comercializare pentru medicamentele de uz veterinar;
 - perioada de așteptare stabilită în temeiul regulamentului de autorizare a utilizării unei anumite substanțe farmacologic active ca aditiv pentru hrana animalelor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003;
 - perioada de așteptare dispusă de medicul veterinar pentru utilizări în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2001/82/CE sau, dacă nu este prevăzută o perioadă de așteptare pentru astfel de utilizări, perioada de așteptare minimă prevăzută la articolul 11 din Directiva 2001/82/CE.

După amânarea sacrificării, autoritatea competentă poate preleva probe pe cheltuiala operatorului pentru a verifica respectarea limitelor maxime aplicabile reziduurilor odată ce animalele au fost sacrificate după expirarea perioadei de așteptare.

5. În cazul în care medicul veterinar oficial care efectuează controale oficiale într-un abator sau personalul auxiliar oficial care îndeplinește anumite sarcini în cadrul acestor controale are dovezi că animalele prezente în abator au fost tratate cu un medicament de uz veterinar autorizat, dar că perioada de așteptare menționată în Directiva 2001/82/CE nu a fost respectată, medicul veterinar oficial dispune ca animalele în cauză să fie separate de alte loturi de animale prezente sau care ajung la abator, în condiții care urmează să fie stabilite de autoritatea competentă. De asemenea, medicul veterinar oficial:
 - amână sacrificarea pe cheltuiala operatorului, în condițiile prevăzute la articolul 3 alineatul (3) al doilea paragraf și la articolul 3 alineatul (4), până la încheierea perioadei de așteptare sau
 - emite un ordin ca operatorul să sacrifice animalele separat. În acest caz, medicul veterinar oficial declară aceste animale improprii pentru consumul uman, luând toate măsurile de precauție necesare pentru a proteja sănătatea animală și publică.
6. În cazul în care operatorul nu ia toate măsurile necesare pentru a se conforma ordinelor medicului veterinar oficial sau ale autorității competente în conformitate cu articolul 3 alineatele (1), (2), (3), (4), (5) și (6) din prezentul regulament, medicul veterinar oficial sau autoritatea competentă ia măsuri care au același efect, pe cheltuiala operatorului.

Articolul 4 *Ancheta*

1. În cazul în care limitele maxime ale reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, stabilite în temeiul Regulamentului (CE) nr. 470/2009 și al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 sau în cazul în care nivelurile maxime aferente reziduurilor substanțelor farmacologic active care rezultă din transferul inevitabil al acestor substanțe în hrana nevizată pentru animale, stabilite în temeiul Regulamentului (CE) nr. 315/93 al Consiliului, au fost depășite, confirmând astfel neconformitatea, autoritatea competentă:
 - (a) ia orice măsură sau efectuează orice anchetă necesară, pe care o consideră adecvată în legătură cu constatarea în cauză. Aceasta poate include orice anchetă în ferma de origine sau de plecare a animalelor, inclusiv controale vizând animalele sau loturile de animale în fermele lor de origine sau la punctul de plecare, pentru a determina amploarea și originea neconformității și pentru a stabili gradul de responsabilitate a operatorului;
 - (b) solicită deținătorului de animale sau medicului veterinar responsabil să furnizeze evidențele cu prescripții și tratamente și orice documentație care justifică natura tratamentului.
2. În cazul în care sunt identificate reziduuri în concentrații sub limitele maxime aplicabile reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, dar prezența acestor reziduuri este incompatibilă cu informațiile din lanțul alimentar, creând astfel suspiciuni de

neconformitate sau de tratament ilegal, autoritatea competentă ia orice măsură pe care o consideră adecvată pentru efectuarea unei anchete cu privire la sursa acestor reziduuri sau la deficiențele informațiilor despre lanțul alimentar.

3. În cazul în care se suspectează prezența reziduurilor la niveluri care depășesc limitele maxime aplicabile reziduurilor sau nivelurile maxime pentru substanțele farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, stabilite în temeiul legislației Uniunii, autoritatea competentă ia orice măsură pe care o consideră adecvată pentru efectuarea unei anchete.
4. În cazul în care se suspectează sau se confirmă un tratament ilegal sau se descoperă substanțe care intră în domeniul de aplicare al Directivei 96/22/CE în posesia unor persoane sau operatori neautorizați sau în cazul în care se descoperă substanțe interzise sau produse neautorizate în posesia unor persoane sau operatori neautorizați, autoritatea competentă:
 - (a) plasează imediat animalele și produsele vizate de anchetă în reținere oficială;
 - (b) în timpul reținerii oficiale, autoritatea competentă:
 - dispune ca animalele vizate de anchetă să nu fie deplasate fără autorizarea prealabilă a autorității competente, această dispoziție fiind aplicabilă pe întreaga durată a anchetei;
 - dispune ca toate carcasele, carnea, organele comestibile, subprodusele, laptele, ouăle și mierea de la aceste animale să nu părăsească ferma sau unitatea de origine și să nu fie predate altei persoane fără autorizarea prealabilă a autorității competente;
 - dispune, după caz, ca hrana pentru animale, apa sau orice alt produs în cauză să fie ținute separat și să nu fie scoase din fermă sau din unitatea de origine;
 - se asigură că animalele vizate de anchetă poartă o marcă oficială sau alte mijloace de identificare sau, în cazul păsărilor, peștilor și albinelor, că acestea sunt ținute într-un spațiu sau stup marcat;
 - ia măsurile de precauție corespunzătoare în funcție de natura substanței sau a substanțelor identificate;
 - (c) solicită deținătorului de animale și medicului veterinar responsabil să furnizeze orice document care justifică natura tratamentului;
 - (d) efectuează orice alt control oficial vizând animalele sau loturile de animale la ferma de origine sau la locul de plecare a animalelor, necesar pentru a se verifica utilizarea în cauză;
 - (e) efectuează orice alt control oficial necesare pentru a verifica achiziționarea și prezența substanțelor neautorizate sau interzise;
 - (f) efectuează orice alt control oficial considerat necesar pentru a clarifica originea substanțelor sau a produselor interzise sau neautorizate sau a animalelor tratate.
5. Controalele oficiale menționate în prezentul articol pot include, de asemenea, controale vizând producători, distribuitori, transportatori, locuri de producție a substanțelor farmacologic active și a medicamentelor de uz veterinar, farmacii, toți actorii relevanți din lanțul de aprovizionare și orice alt amplasament vizat de anchetă.

6. Controalele oficiale menționate în prezentul articol pot include, de asemenea, prelevarea oficială de probe, inclusiv din apă, din hrana pentru animale, din carne, organe comestibile, sânge, din subprodusele de origine animală, din păr, urină, fecale și din alte matrice de origine animală. Autoritatea competentă prelevează orice număr de probe pe care îl consideră necesar pentru a investiga neconformitatea sau tratamentul ilegal suspectat sau confirmat. În cazul animalelor de acvacultură pot fi necesare probe din apele în care sunt crescute sau capturate, iar în cazul albinelor melifere, probe din stupi.

Articolul 5

Măsuri subsecvente depistării de reziduuri ale substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor care depășesc limitele maxime aplicabile sau nivelurile maxime aplicabile

1. În cazul în care limitele maxime aplicabile reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, stabilite în temeiul Regulamentului (CE) nr. 470/2009 și al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, au fost depășite sau, în cazul în care nivelurile maxime de reziduuri ale substanțelor farmacologic active care rezultă din transferul inevitabil al acestor substanțe în hrana nevizată pentru animale, stabilite în temeiul Regulamentului (CE) nr. 315/93 al Consiliului, au fost depășite, autoritatea competentă:
- declară carcasele și produsele afectate de neconformitate ca fiind improprii consumului uman și ordonă operatorului să elimine toate produsele ca materiale de categoria 2, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;
 - ia orice altă măsură necesară pentru a proteja sănătatea publică, care poate include interdicția ca animalele să părăsească ferma în cauză sau ca produsele să părăsească ferma sau unitatea în cauză pentru o perioadă stabilită;
 - ordonă operatorului să ia măsurile corespunzătoare pentru a remedia cauzele neconformității;
 - efectuează controale oficiale suplimentare pentru a verifica dacă acțiunile întreprinse de operator pentru a remedia cauza neconformității sunt eficace. Aceste măsuri pot include prelevarea subsecventă a numărului necesar de probe de la animalele sau produsele din aceeași fermă sau unitate în vederea monitorizării.
2. În cazul neconformității repetate din partea aceluiași operator, autoritatea competentă efectuează controale oficiale suplimentare periodice, inclusiv eșantionare și analiză, vizând animalele și produsele operatorului în cauză, pentru o perioadă de cel puțin șase luni de la data la care a fost constatată a doua neconformitate. De asemenea, autoritatea competentă ordonă operatorului să se asigure că animalele vizate și carcasele, carnea, organele comestibile, subprodusele, laptele, ouăle și mierea de la aceste animale sunt ținute separat de alte animale, că nu părăsesc ferma sau unitatea de origine și că nu sunt predate altei persoane fără autorizarea prealabilă a autorității competente.
3. În cazul în care operatorul nu ia toate măsurile necesare pentru a respecta ordinea autorității competente în conformitate cu prezentul articol, autoritatea competentă ia măsuri care au același efect, pe cheltuiala operatorului.

Articolul 6

Măsuri subsecvente tratamentelor ilegale și deținerii de substanțe sau de produse interzise sau neautorizate

1. În cazul în care se descoperă substanțe care intră sub incidența Directivei 96/22/CE, substanțe sau produse interzise sau neautorizate aflate în posesia unor persoane neautorizate, creându-se astfel o suspiciune de tratament ilegal, respectivele substanțe sau produse sunt plasate sub reținere oficială până când autoritatea competentă ia măsurile prevăzute la alineatele (2), (3) și (4) ale prezentului articol, fără a se aduce atingere distrugerii ulterioare a produselor și posibilei sancționări a contravenientului (contravenienților).
2. În cazul în care se constată un tratament ilegal sau se descoperă substanțe care intră sub incidența Directivei 96/22/CE, substanțe sau produse interzise sau neautorizate aflate în posesia unor operatori sau persoane neautorizate, autoritatea competentă:
 - plasează sau păstrează în reținere oficială animalele și carcasele, carnea, organele comestibile și subprodusele obținute de la animalele care fac obiectul tratamentului ilegal împreună cu laptele, ouăle și mierea provenite de la animalele respective, astfel cum se prevede la articolul 4 alineatul (4) litera (b);
 - prelevează probe de la toate loturile relevante de animale deținute de fermă;
 - ordonă operatorului să sacrifice animalul sau animalele în cazul căruia (căror) s-a constatat un tratament ilegal și să le elimine în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;
 - declară toate carcasele sau produsele care fac obiectul tratamentului ilegal improprii pentru consumul uman și ordonă operatorului să le elimine în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1069/2009.
3. În sensul alineatului (2):
 - toate animalele din lotul sau loturile din care s-a confirmat că unul sau mai multe animale au fost supuse unui tratament ilegal cu substanțe interzise sau neautorizate sunt considerate a fi fost supuse, de asemenea, unui tratament ilegal, cu excepția cazului în care autoritatea competentă, la cererea și pe cheltuiala operatorului, acceptă să efectueze controale oficiale suplimentare vizând toate animalele din lotul sau loturile în cauză pentru a verifica faptul că nu a fost aplicat niciun tratament ilegal acestor animale;
 - toate animalele din lotul sau loturile din care s-a confirmat că unul sau mai multe animale au fost supuse unui tratament ilegal prin utilizarea, la animale de la care se obțin produse alimentare, a unor substanțe sau medicamente de uz veterinar autorizate în temeiul legislației Uniunii pentru alte scopuri sau în alte condiții decât cele stabilite în legislația Uniunii sau, după caz, în legislația națională, sunt considerate a fi fost supuse, de asemenea, unui tratament ilegal, cu excepția cazului în care autoritatea competentă, la cererea și pe cheltuiala operatorului, acceptă să efectueze controale oficiale suplimentare vizând animalele din lotul sau loturile în cauză care sunt suspectate că au fost supuse unui tratament ilegal, pentru a verifica faptul că nu a fost aplicat niciun tratament ilegal acestor animale.
4. În caz de tratament ilegal confirmat în acvacultură, se prelevează probe din toate iazurile, țarcurile și cuștile relevante. În cazul în care se confirmă tratamentul ilegal în domeniul acvaculturii, dacă proba prelevată dintr-un anumit iaz, țarc sau cușcă

este neconformă, toate animalele din iaz, țarc sau cușcă se consideră a fi fost supuse unui tratament ilegal.

5. Autoritatea competentă efectuează controale oficiale suplimentare periodice la ferma sau fermele aflate sub responsabilitatea aceluiași operator și care vizează animalele și produsele deținute de ferma sau fermele în cauză, timp de cel puțin 12 luni de la data la care s-a constatat neconformitatea.
6. Fermele sau unitățile care aprovizionează exploatarea afectată de neconformitate, precum și toate fermele din același lanț de aprovizionare cu animale și cu hrană pentru animale ca și ferma de origine sau de plecare pot face obiectul unor controale oficiale pentru a se determina originea substanței în cauză:
 - în timpul transportului, distribuției și vânzării sau achiziționării de substanțe farmacologic active;
 - în orice punct al lanțului de producție și distribuție a hranei pentru animale;
 - de-a lungul întregului lanț de producție al animalelor și al produselor de origine animală.
7. În cazul în care operatorul nu ia toate măsurile necesare pentru a respecta ordinele autorității competente în conformitate cu prezentul articol, autoritatea competentă ia măsuri care au același efect, pe cheltuiala operatorului.

Articolul 7

Cerințe privind metodele analitice și eșantionarea

Toate probele menționate în prezentul regulament se prelevă și se analizează în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/625, cu Decizia 1998/179/CE a Comisiei¹⁵ și cu Decizia 2002/657/CE a Comisiei¹⁶

Articolul 8

Ațiuni privind măsurile de înregistrare, autorizare și aprobare oficială

În cazul în care se confirmă deținerea, utilizarea sau fabricarea de substanțe sau produse neautorizate, toate facilitățile de înregistrare, de autorizare sau de aprobare oficială de care beneficiază unitatea sau operatorul în cauză se suspendă pentru o perioadă stabilită de autoritatea competentă.

În cazul unei încălcări repetate, autoritatea competentă retrage aceste facilități. În cazul retragerii, operatorul este obligat să depună o nouă cerere de înregistrare, autorizare sau aprobare oficială și să demonstreze că respectă cerințele relevante în acest sens.

Articolul 9

Asistență administrativă

În cazul în care se constată neconformitatea menționată la articolele 5 și 6 cu privire la animale sau produse de origine animală care provin dintr-un alt stat membru, autoritatea

¹⁵ Decizia 1998/179/CE Comisiei din 23 februarie 1998 de stabilire a normelor detaliate privind prelevarea oficială de probe în vederea monitorizării anumitor substanțe și a reziduurilor acestora din animalele vii și produsele animale (JO L 65, 5.3.98, p. 31).

¹⁶ Decizia 2002/657/CE Comisiei din 14 august 2002 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 96/23/CE a Consiliului privind funcționarea metodelor de analiză și interpretarea rezultatelor (JO L 221, 17.8.2002, p. 8).

competență care efectuează ancheta notifică neconformitatea constatată în conformitate cu articolele 105 și 106 din Regulamentul (UE) 2017/625 și, dacă este necesar, adresează o cerere de asistență administrativă autorității competente a statului membru de origine, în conformitate cu articolul 104 din regulamentul menționat. Autoritatea competentă din statul membru de origine aplică articolele 5 și 6 din prezentul regulament fermei sau unității de origine sau de plecare.

Articolul 10

Trimiteri

Trimiterile la articolul 13, articolul 15 alineatul (3), articolul 16 alineatul (2), articolul 16 alineatul (3), articolul 17, articolul 18 și articolele 22 – 25 din Directiva 96/23/CE se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexă.

Articolul 11

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament se aplică începând cu 14 decembrie 2019.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19.6.2019

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER